

DOLALIVIO COLIK

Paracetamol 500mg + Hioscina N-Butilbromuro 10mg

Tabletas Recubiertas

Para uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Ingredientes activos: Hioscina Butil bromuro, Paracetamol

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le haya indicado su médico o farmacéutico.

-Conserve el inserto. Es posible que desee leerlos nuevamente más tarde.

-Pregúntele a su farmacéutico si necesita más información o asesoramiento.

-Si nota algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no figuran en este inserto. Ver sección 4.

-Si no se siente mejor o peor después de 3 a 4 días, consulte a su médico.

Qué hay en este inserto:

1. ¿Qué es Dolalivio Colik y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar Dolalivio Colik?
3. ¿Cómo tomar Dolalivio Colik?
4. ¿Qué efectos secundarios son posibles?
5. ¿Cómo almacenar Dolalivio Colik?
6. Contenido del paquete y otra información.

1. ¿Qué es Dolalivio Colik y para qué se utiliza?

Dolalivio Colik es un analgésico de espasmo (combinación de agentes anticonvulsivos y analgésicos).

Dolalivio Colik se usa para el dolor espasmódico en enfermedades del estómago y los intestinos, dolor espasmódico y disfunción en los conductos biliares, el tracto urinario y los órganos reproductores femeninos (por ejemplo, sangrado menstrual doloroso).

Si no se siente mejor o peor después de 3 a 4 días, comuníquese con su médico.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar Dolalivio Colik?

Dolalivio Colik no debe tomarse

- Si es alérgico (hipersensible) al hioscina butil bromuro, paracetamol o cualquiera de los demás componentes de Dolalivio Colik.
- si tiene una mecánica o estrechamiento (estenosis) en el tracto gastrointestinal (por ejemplo, debido a un tumor o un intestino intestinal) o se sospecha a este respecto.
- si su intestino está bloqueado y no funciona correctamente (paralítico o íleo obstructivo, parálisis intestinal u obstrucción intestinal). Los síntomas incluyen dolor abdominal intenso sin evacuaciones intestinales y / o náuseas / vómitos.
- en caso de dilatación mórbida del intestino grueso (megacolon).
- en retención urinaria por estrechamiento mecánico del tracto urinario (por ejemplo, agrandamiento de la glándula prostática).
- en caso de glaucoma (glaucoma de ángulo estrecho).
- en caso de latidos cardíacos acelerados patológicamente, latidos cardíacos rápidos y latidos cardíacos irregulares.
- en una forma particular de debilidad muscular patológica (miastenia gravis).
- en trastornos hepáticos graves.

Advertencias y precauciones.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Dolalivio Colik.

Se debe consultar a un médico de inmediato si el dolor abdominal intenso persiste o empeora, o si se presentan síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en el movimiento intestinal, sensibilidad (presión) del abdomen, disminución de la presión arterial, desmayos o sangre en las heces.

Solo tome Dolalivio Colik después de consultar con su médico

- si padece insuficiencia hepática (por ejemplo: Debido al abuso crónico de alcohol o inflamación hepática)
- si tiene síndrome de Gilbert (enfermedad de Gilbert Meulengracht)
- en el caso de un riñón previamente dañado
- Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa

Dolalivio Colik no debe tomarse durante más de 3 a 4 días sin consejo médico. Si el dolor persiste o empeora o si tiene nuevos síntomas, debe consultar a un médico.

Raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda severa (por ejemplo, Shock anafiláctico).

Suspenda de inmediato el tratamiento para detectar signos de enrojecimiento o hinchazón (signos de hipersensibilidad) y busque atención médica.

Cuando se produce una sobredosis con Dolalivio Colik, existe un riesgo de daño hepático y renal severo debido al contenido de paracetamol.

Riesgo de daño hepático producido por el consumo inadvertido de paracetamol superior a la dosis máxima diaria recomendada (4 gramos).

Para evitar el riesgo de sobredosis, debe garantizarse que otros medicamentos utilizados concomitantemente no contengan paracetamol.

El uso indebido prolongado de dosis altas de analgésicos puede causar dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más altas del medicamento. En caso de interrupción brusca después de altas dosis prolongadas, el uso inadecuado de analgésicos puede causar dolor de cabeza y fatiga, dolor muscular, nerviosismo y síntomas vegetativos. Los síntomas de abstinencia desaparecen en unos pocos días. Hasta entonces, se debe omitir la reintroducción de analgésicos y la nueva administración no debe realizarse sin consejo médico.

El conteo sanguíneo, la función hepática y renal deben controlarse con un uso prolongado.

Niños

No le dé Dolalivio Colik a niños menores de 12 años porque todavía no hay suficiente experiencia para este grupo de edad.

Tomar Dolalivio Colik con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Los efectos anticolinérgicos descritos en la sección sobre reacciones adversas pueden ser más pronunciados si Dolalivio Colik se usa concomitantemente con otros medicamentos que pueden causar tales efectos, como: Otros anticolinérgicos (por ejemplo, Tiotropio, ipratropio, compuestos similares a la atropina), amantadina, antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antipsicóticos, quinidina, disopiramida y antihistamínicos. Terapia concomitante con antagonistas de la dopamina, por ejemplo. Como metoclopramida, puede conducir a una atenuación mutua del efecto sobre los músculos del tracto gastrointestinal. Dolalivio Colik puede mejorar el efecto acelerador de los β -simpaticomiméticos en los latidos del corazón.

Debido a la proporción de paracetamol contenida en Dolalivio Colik, son posibles interacciones adicionales con los siguientes medicamentos:

Medicamentos contra la gota, como probenecid: la dosis de Dolalivio Colik debe reducirse al tomar probenecid, ya que puede ralentizar la descomposición del paracetamol.

- Tomar medicamentos concomitantes que conducen a una degradación acelerada del fármaco en el hígado (inducción enzimática). Por ejemplo, ciertas ayudas para dormir y antiepilépticos (incluidos fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) y rifampicina (un medicamento contra la tuberculosis), también pueden ser causados por dosis inofensivas de paracetamol (un componente de Dolalivio Colik) daño hepático. Lo mismo se aplica al abuso de alcohol.
- Niveles elevados de lípidos en sangre (colestiramina): pueden reducir la absorción y, por lo tanto, la eficacia de Dolalivio Colik.
- Medicamentos para las infecciones por VIH (zidovudina): aumenta la propensión a reducir los glóbulos blancos (neutropenia). Por lo tanto, Dolalivio Colik solo debe usarse simultáneamente con zidovudina si lo recomienda un médico.
- La administración de paracetamol y cloranfenicol puede disminuir notablemente la excreción de cloranfenicol y aumentar su toxicidad.
- Medicamentos contra las náuseas (metoclopramida y domperidona): pueden acelerar la absorción y la aparición de Dolalivio Colik.
- El uso concomitante de agentes que retrasan el vaciado gástrico puede retrasar la absorción y la aparición de paracetamol.

Efectos de tomar Dolalivio Colik en pruebas de laboratorio:

La determinación del ácido úrico así como la determinación del azúcar en la sangre pueden verse influenciadas.

Tomar Dolalivio Colik con comida, bebida y alcohol.

Durante el tratamiento con Dolalivio Colik no debe beber alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay suficiente experiencia con el uso de Dolalivio Colik en mujeres embarazadas. Aunque no ha habido evidencia de un efecto teratogénico, incluso a través de muchos años de experiencia con las sustancias individuales de Dolalivio Colik, no se recomienda el uso de Dolalivio Colik durante el embarazo.

Durante la lactancia, Dolalivio Colik solo debe usarse después de una cuidadosa consideración del equilibrio beneficio-riesgo.

Conducción y uso de máquinas.

No hay experiencia de capacidad deteriorada para conducir y utilizar máquinas.

3. ¿Cómo tomar Dolalivio Colik?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

Edad	Dosis única	Dosis máxima por día (24 horas)
Adultos y adolescentes a partir de 12 años.	1 - 2 tabletas	6 tabletas

Las tabletas recubiertas se deben tragar enteros con líquido.

Nunca se debe exceder la dosis máxima por día (24 horas), y el intervalo entre la aplicación de las siguientes tabletas (si es necesario) debe ser de al menos 8 horas.

No tome Dolalivio Colik por más de 3 a 4 días sin consejo médico.

Si tiene la impresión de que el efecto de Dolalivio Colik es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico o farmacéutico.

Si toma más Dolalivio Colik del que debiera

La sobredosis con Dolalivio Colik puede causar náuseas, vómitos, sudoración, somnolencia y malestar general, así como trastornos visuales, aceleración de los latidos cardíacos, boca seca y enrojecimiento al comienzo del primer día. A pesar de la mejora en el estado general subjetivo en el segundo día, puede ocurrir daño progresivo al hígado, incluido el coma hepático en el tercer día.

Si se sospecha una sobredosis con Dolalivio Colik, se debe informar a un médico de inmediato, ¡incluso si los síntomas se reducen temporalmente!

Si olvidó tomar Dolalivio Colik

No tome el doble de la cantidad si ha olvidado tomarlo.

4. ¿Qué efectos secundarios son posibles?

Al igual que todos los medicamentos, Dolalivio Colik puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Muchas de las reacciones adversas conocidas se deben a las propiedades anticolinérgicas de Dolalivio Colik. Estos efectos anticolinérgicos son generalmente leves y transitorios.

Las frecuencias para las reacciones adversas se basan en las siguientes categorías:

Muy frecuentes: en más de 1 persona en 10

Frecuentes: de 1 a 10 personas de cada 100

Poco frecuentes: de 1 a 10 usuarios de cada 1,000

Raras: de 1 a 10 usuarios de cada 10,000

Muy raras: menos de 1 en 10,000

Frecuencia no conocida: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Efectos secundarios

Poco frecuentes:

Reacciones cutáneas, por ejemplo, Sudoración anormal, picazón, piel seca (inhibición de la secreción de sudor); mareos; fatiga; Sequedad de boca; diarrea; náuseas; vómitos; malestar estomacal.

Raras:

Caída de la presión arterial; Enrojecimiento; Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia); Trastornos durante la micción, chorro urinario reducido.

Muy raro

Trastornos del ojo a diferentes rangos visuales (alteraciones del alojamiento); aumento severo de la presión intraocular con visión borrosa y dolor de cabeza severo (glaucoma).

Se han notificado reacciones cutáneas graves (como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa aguda generalizada (AGEP)) con paracetamol.

Frecuencia no conocida:

Reacciones de hipersensibilidad severas, incluyendo shock anafiláctico, hinchazón masiva de la piel y las membranas mucosas (por ejemplo, lengua, labios, cara), falta de aliento, urticaria, erupción cutánea (exantema); enrojecimiento; otras reacciones de hipersensibilidad; Aumento de los valores hepáticos (transaminasas hepáticas); número reducido de plaquetas (trombocitopenia), reducción severa de células sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, pancitopenia); Espasmo de los músculos bronquiales (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma analgésica; El colapso circulatorio; retención de orina.

Informe de efectos secundarios:

Si nota algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no figuran en este inserto. Los profesionales de la salud deben informar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

5. ¿Cómo almacenar Dolalivio Colik?

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes especificado.

No deseche los medicamentos en las aguas residuales. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse del medicamento cuando deje de usarlo. Contribuyen así a la protección del medio ambiente.

6. Contenido del paquete y otra información.

Que contiene Dolalivio Colik

Los ingredientes activos son:

Paracetamol, Hioscina Butil Bromuro.

1 Tableta Recubierta contiene 500 mg de paracetamol y 10mg de Hioscina Butil Bromuro.

Los demás ingredientes son:

Excipientes: almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina (grado 200), povidona k-30, crospovidona, ácido esteárico, estearato de magnesio, agua purificada.

Recubrimiento: Hipromelosa 15 cps T-2910, Dióxido de titanio C.I 77891, Polietilenglicol 6000, agua purificada.

Aspecto de Dolalivio Colik y contenido del paquete

Tabletas oblongas, con ranura en una de sus caras, recubiertas de color blanco.

Dolalivio Colik, tabletas recubiertas:

Caja por 1,2,5,10,15,30,45,50,60,100,120 y 150 Tabletas Recubiertas en envase blíster de Aluminio/PVC incoloro.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INTIPHARMA S.A.C

RUC 20428837780

Calle Bolívar 270 Of. 701, Miraflores

Lima-Perú

Fabricado por: Laboratorios Portugal S.R.L.