

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PARACETAMOL
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.
Fabricante, país:	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL GROUP SAITE CO., LTD., Taián, China.
Número de Registro Sanitario:	M-13-159-N02
Fecha de Inscripción:	1 de noviembre de 2013
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Paracetamol	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada.

Fiebre.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al paracetamol.

Enfermedad hepática (con insuficiencia hepática o sin ella).

Hepatitis viral: aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: B. Usar dosis terapéuticas a corto plazo.

Lactancia Materna: compatible.

DH: metabolismo hepático, metabolito intermediario tóxico, debe ajustarse la dosis

DR: Insuficiencia grave se acepta el uso ocasional; aumenta el riesgo de toxicidad renal con tratamientos prolongados y altas dosis.

Alcoholismo crónico: puede potenciar la toxicidad hepática del paracetamol y mayor incidencia de hemorragias digestivas.

Se deben evitar tratamientos prolongados o dosis excesivas de paracetamol (no deben administrarse más de 2 g/d).

Anemia: posible aparición de alteraciones sanguínea; se recomienda precaución en pacientes con anemia, evitando tratamientos prolongados.

Anemia por déficit de G6PD: se han observado casos de hemólisis.

Hipersensibilidad a salicilatos: constituye una alternativa muy válida en pacientes alérgicos, sin embargo, se han observado reacciones broncoespásticas en algunos pacientes hipersensibles al ácido acetilsalicílico u otros AINE. Aunque la incidencia de reacción cruzada es baja (menos del 5 %), se aconseja control clínico en pacientes alérgicos a salicilatos tratados con paracetamol.

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas.

Está prohibido tomar el medicamento cuando las características de este producto han cambiado. Almacene el producto en el lugar fuera del alcance de niños. Los niños deben tomar la droga bajo la tutela de adultos.

Si está tomando otras medicinas actualmente, consulte por favor a su doctor o un farmacéutico sobre la administración de la medicina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Ocasionales: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis y anemia hemolítica (en pacientes con déficit de G6PD). Exantemáticas, urticaria, dermatitis alérgica, fiebre, ictericia.

Raras: cólico renal, insuficiencia renal (con dosis elevadas o uso prolongado), orina turbia, pancreatitis, ictericia, daño hepático, hepatitis viral (asociada a casos de sobredosis).

Excepcionalmente, hipoglucemia, en especial en niños.

Posología y método de administración:

Administración oral.

Adultos: analgesia y fiebre: 0,5 a 1 g por vía oral c/4 a 6 h, hasta un máximo de 4 g/d.

Niños: 10-15 mg/kg por vía oral c/4 a 6 h, sin exceder 5 tomas en 24 h.

No se aconseja administrar por más de 5 días consecutivos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
Anticonvulsivos: disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

Anticoagulantes cumarínicos: uso prolongado del paracetamol puede prolongar el efecto anticoagulante.

Colestiramina: reduce la absorción del paracetamol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Paracetamol se usa de acuerdo con la dosis recomendada, y los estudios epidemiológicos en el proceso del embarazo humano muestran que no hay reacciones adversas, pero los pacientes deben seguir los consejos del médico.

El paracetamol se excreta en la leche materna, pero no es clínicamente significativo. Los datos publicados no prohíben la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 h siguientes a la ingestión.

Antídoto específico: N-acetilcisteína 300 mg/kg (equivalente a 1,5 mL/kg de solución acuosa al 20 %) vía i.v. durante 20 h y 15 min según el esquema siguiente: adultos: dosis de ataque: 150 mg/kg i.v. lenta o diluidos en 200 mL de glucosa 5 % durante 15 min. Mantenimiento: inicialmente 50 mg/kg en 500 mL de glucosa 5 % en infusión lenta durante 4 h; posteriormente, 100 mg/kg en 1 000 mL de glucosa al 5 % infusión i.v. durante 16 h.

Niños: el período en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 8 h siguientes a la ingestión de la sobredosis. La efectividad disminuye progresivamente transcurridas 8 h, siendo ineficaz a partir de las 15 h de la intoxicación. El volumen de la solución de glucosa al 5 % para infusión debe ajustarse a la edad y peso del niño.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BE01

Grupo Farmacoterapéutico: N-Sistema nervioso, N02- Analgésicos, N02B- Otros analgésicos y antipiréticos, N02BE- Anilidas

Este producto puede inhibir la síntesis de prostaglandinas y tiene efectos antipiréticos y analgésicos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: el paracetamol se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal.

Distribución: Las concentraciones máximas en plasma ocurren aproximadamente de 30 a 60 minutos después de la administración oral. Paracetamol se distribuye en la mayoría de los tejidos corporales. Atraviesa la placenta a existir en la leche materna. La unión a proteínas plasmáticas es insignificante a concentraciones terapéuticas generales, pero aumenta al aumentar las concentraciones.

Metabolismo: se metaboliza en el hígado.

Eliminación: Se excreta en la orina y es principalmente combinación de ácido glucurónico y sulfato. La semivida de eliminación oscila entre aproximadamente 1 y 4 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2021.

