

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PARACETAMOL
Forma farmacéutica:	Solución oral
Fortaleza:	120,0 mg/ 5mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar ó de PET ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-105-N02
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2014
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Paracetamol	120,0 mg
Propilenglicol	1500,000 mg
Plazo de validez:	24 meses (Frasco de vidrio ámbar)
	24 meses (Frasco de PET)
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

En enfermedades infantiles, en caso de alergia, o intolerancia a la aspirina, para el alivio temporal de la fiebre, y en la analgesia temporal de algias menores, dolores y malestares asociados con fiebre y dolor, cefalea, neuralgias, dolores articulares, otalgias, síntomas de resfriado común o afecciones similares, fiebre posvacunal, postamigdalectomía, odontalgia y postcirugía como la postextracción y otros procesos invasivos del área estomatológica.

También en otros procesos que transcurren con fiebre y /o dolor debido a infecciones de las vías respiratorias, como pueden ser gripe, amigdalitis y enfermedades exantémicas, conjuntamente con antibióticos o sulfonamidos, es usado en bronquitis, faringitis, traqueobronquitis, sinusitis, neumonía, adenitis cervical, mialgias, traumatismo, bursitis y esguinces.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Enfermedades hepáticas, úlcera péptica activa.

Hepatitis viral: aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

Ingestión de anticoagulantes, trastornos en la coagulación.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Deberá emplearse con cautela en pacientes con nefro-hepatopatías avanzadas o en aquellos que ingieren medicamentos hepatotóxicos.

Las dosis normales modifican el tiempo de protrombina, las dosis elevadas potencializan los efectos anticoagulantes y pueden producir necrosis hepática.

Se recomienda precaución en pacientes con anemia evitando tratamientos prolongados.

Embarazo: categoría de riesgo B, atraviesa la placenta. El uso de dosis terapéuticas a corto plazo está generalmente aceptado en todas las etapas del embarazo. Deberá hacerse una evaluación de los beneficios contra los posibles efectos secundarios.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con epilepsia y niños.

Alcoholismo, lactancia

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas.

Sustancia de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Contiene Propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Contiene Tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables:

Las reacciones de sensibilidad son raras manifestaciones en forma de erupción cutánea tipo eritema o urticaria, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia, daño hepático, renal, metahemoglobinemia y fiebre.

En dosis terapéutica recomendadas, es bien tolerada, rara vez se observan reacciones colaterales, las cuales generalmente son descritas aunque se han reportado reacciones hematológicas.

Discrasias sanguíneas que usualmente son reversibles.

Posología y modo de administración:

Niños:

Puede ser usado en dosis de 10-15 mg/kg de peso corporal, éstas pueden repetirse de 4 a 5 veces al día, pero no puede excederse de 5 dosis en 24 horas.

Las dosis recomendadas de acuerdo con la edad y peso deben ser determinadas por el médico.

Adultos: 1-4 g al día. Cada 4-6 horas (dosis máximas: 4 g/día).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El paracetamol potencializa los anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).

No debe administrarse conjuntamente con cloranfenicol, pues se incrementa su vida media plasmática con posible aumento de la toxicidad.

Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol.

Anticonvulsivos (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

Aumenta la concentración de aspirina en la sangre.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo B, atraviesa la placenta. El uso de dosis terapéuticas a corto plazo está generalmente aceptado en todas las etapas del embarazo. Deberá hacerse una evaluación de los beneficios contra los posibles efectos secundarios.

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 horas siguientes a la ingestión.

Cualquier persona que haya ingerido más de 7.5 g en una sola toma, puede tratarse dentro de las 10 primeras horas con un antídoto específico, aun desconociendo las concentraciones hemáticas.

En cualquier caso de sobredosificación de paracetamol, deberá administrarse de inmediato acetilcisteína (a dosis de 140mg/kg. como dosis de carga y 70 mg/kg. como dosis de sostén).

Para que este tratamiento sea efectivo deberá iniciarse dentro de las 10 horas posteriores a la ingestión.

Se recomienda el siguiente procedimiento:

Lavado gástrico o inducción de emesis con jarabe de ipecacuana a dosis de 30 a 45 mL acompañado de abundante agua. Si en 20 min. no ocurre la emesis debe repetirse la dosis.

En el caso de ingestión masiva de drogas combinadas, debe administrarse carbón activado. Si se usa carbón activado, deberá hacerse un lavado gástrico antes de administrar la acetilcisteína, ya que ésta es absorbida por el carbón.

Extraiga sangre para determinar los niveles de paracetamol y además para determinar T.G.O y T.G.P, bilirrubina, tiempo de protrombina, creatinina, B.U.N, glicemia y electrolitos.

La dosis de impregnación de acetilcisteína es de 140 mg/kg., la dosis de mantenimiento es de 70 mg/kg.

Si el enfermo vomita la dosis de impregnación oral, administre una segunda dosis a la hora.

Si el paciente no retiene la acetilcisteína oral, administre por la intubación duodenal.

Repita los análisis señalados en el No 3 diariamente, si los niveles plasmáticos de paracetamol se mantienen por arriba de 100mg/L.

Si ha pasado mucho tiempo después de la ingestión debe emplearse la hemoperfusión.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BE01

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Analgésicos, Otros analgésicos y antipiréticos, Anilidas.

El paracetamol es un metabolito de la fenocetina. Sus acciones analgésicas y antipiréticas son semejantes a las del ácido acetilsalicílico y aunque no posee la potencia inflamatoria de

los salicilatos se ha utilizado satisfactoriamente en aquellos pacientes que presentan alergia o intolerancia a la aspirina.

Se ha demostrado clínicamente una acción antipirética y analgésica rápida y eficaz en lactantes, niños, adolescentes y adultos.

Mecanismo de acción: El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central, a través de la inhibición de la ciclooxigenasa, inhibiendo la acción de los pirógenos endógenos sobre los centros termorreguladores encefálicos; y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.

Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor.

No se afecta el tiempo de protrombina, pues posee muy débil acción sobre las plaquetas. No produce irritación gástrica, erosión de las mucosas ni sangrado que pueda ocurrir después de ingerir salicilatos.

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

Biodisponibilidad: está en función de la dosis y varía entre el 70 y el 90%.

Distribución: Se distribuye uniformemente en los líquidos corporales, se conjuga en el hígado y la mayor parte se elimina por la orina. Paracetamol atraviesa la placenta.

Concentración plasmática: Llega al máximo en 30-60 minutos. El efecto máximo y la duración promedio del efecto (4-6 horas) se correlacionan aproximadamente con la concentración plasmática.

Unión a proteínas plasmáticas: es escasa (hasta el 10%), pero puede aumentar en caso de sobredosis.

Vida media plasmática: Aproximadamente de 1.5 a 3 horas. La vida media se prolonga en casos de trastornos de la función hepática y renal, así como tras sobredosis y en recién nacidos.

Metabolismo: hepático, conjugación con ácido glucurónico [55%], ácido sulfúrico [35%], así como cisteína y ácido mercaptúrico. Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Eliminación: se eliminan los metabolitos farmacológicamente inactivos a través de los riñones (sólo un 4% en forma no alterada). En 24 horas suele producirse la eliminación completa.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2020.