

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETAMINOFEN PEDIÁTRICO
Forma farmacéutica:	Gotas orales
Fortaleza:	100 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero de PEBD blanco con 30 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIO ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	012-22D3
Fecha de Inscripción:	21 de febrero de 2022.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Paracetamol	100,0 mg
Propilenglicol 1 500	300,0 mg
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

ACETAMINOFEN es el metabolito activo más importante de la fenacetina y la acetanílida, un medicamento analgésico con potentes propiedades antipiréticas (para bajar la fiebre), tan potente como la aspirina, que al no irritar la mucosa gástrica ni tener acción antiagregante plaquetaria, resulta ser mejor tolerado que ésta por lo que constituye una alternativa terapéutica en los pacientes que no toleran o son hipersensibles a la aspirina y compuestos similares.

Por su efecto analgésico está indicado en el tratamiento sintomático de cuadros dolorosos leves y/o moderados (cefaleas, neuralgias, dolores musculares y articulares, otalgias, odontalgias, post-cirugía como en la post-extracción y otros procesos invasivos del área estomatológica, etc.).

Por su acción antipirética está indicado para bajar la fiebre que puede acompañar a cuadros de diferente origen: infeccioso (como estados gripales, resfríos, infecciones respiratorias, etc.), inmunológico (colágenopatías, inmunodeficiencias, etc.) o traumático.

Contraindicaciones:

Si es alérgico (hipersensible) al acetaminofen o paracetamol.

Si padece mal funcionamiento del hígado. Hepatitis viral

Si posee antecedentes recientes de rectitis y anitis (inflamación del recto y/o del ano) o rectorragias (sangrado rectal).

Anemia hemolítica grave.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No tomar una dosis mayor a las recomendadas (ver apartado: ¿Cómo tomar Acetaminofen?). Ni asociar con medicamento que contenga acetaminofén o paracetamol.

Los alcohólicos crónicos no deben tomar más de 4 comprimidos al día (2 g al día de paracetamol).

En pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones de broncoespasmo con acetaminofén (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayos.

En caso de insuficiencia renal grave, (aclaramiento de la creatinina inferior a 10 ml/min.); el intervalo entre 2 tomas será como mínimo de 8 horas.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica, incluidos análisis de sangre (aumento de transaminasas [ALT y AST], fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa [LDH] y urea; aumento de glucosa, teofilina y ácido úrico, aumento del tiempo de protrombina [en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica], reducción de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa, pruebas de función pancreática mediante la bentiromida), orina (pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico, determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético), pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

En caso de diarrea, el uso de supositorios no está recomendado.

Consulte al médico:

Antes de iniciar el tratamiento con ACETAMINOFEN, en pacientes con enfermedades renales, cardíacas o pulmonares y en pacientes con anemia.

Los pacientes con enfermedades del hígado (incluido el síndrome de Gilbert), malnutrición crónica o deshidratación deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, interrumpir el tratamiento y realizar la consulta médica.

Los niños menores de 6 años no deben tomar los comprimidos debido a la posibilidad de ahogamiento, para ello disponemos de las formulaciones adecuadas de Acetaminofen (jarabe, gotas y supositorios).

Acetaminofen Jarabe contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que Acetaminofen Jarabe contiene 0.6 g de sacarosa por ml.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol

Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, ACETAMINOFEN puede producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

ACETAMINOFEN puede dañar el hígado a dosis altas (en niños superiores a 4g / día) o en tratamientos prolongados.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Con el uso de acetaminofén, ocasionalmente puede observarse a nivel dermatológico erupciones cutáneas, prurito (picazón en la piel). A nivel hematológico disminución de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos, neutrófilo, etc.).

También se han reportado casos de hipoglucemia (disminución de glucosa), hipotensión (descenso de la presión arterial), cefaleas e insomnio.

Excepcionalmente se ha reportado síndrome de Steven Johnson (que se caracterizan por ampollas y lesiones en piel y mucosas), falla hepática y neumonitis.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Posología y modo de administración:

Peso/Edad	Dosis Acetaminofen jarabe	Dosis Acetaminofen gotas
De 2,7 a 5 kg (6-11 Libras) (0 a 3 meses)	1,7 a 3 ml	8 a 15 gotas (40 a 75 mg)
De 5 a 8 kg (11-17.6 Libras) (4 a 11 meses)	3 a 5 ml	16 a 24 gotas (80 a 120 mg)
Hasta 10,5 kg (23.1 Libras) (12 a 23 meses)	5 a 6,5 ml	24 a 32 gotas (120 a 160 mg)
Hasta 13 kg (28.6 Libras) (2 a 3 años)	6,5 a 8,0 ml	32 a 39 gotas (160 a 195 mg)
Hasta 18,5 kg (40.7 Libras) (4 a 5 años)	8.0 a 11,5 ml	39 a 56 gotas (195 a 280 mg)
Hasta 24 kg (52.8 Libras) (6 a 8 años)	11,5 a 15 ml	56 a 72 gotas (280 a 360 mg)
Hasta 32 kg (70.4Libras) (9 a 10 años)	15 a 20 ml	72 a 96 gotas (360 a 480 mg)

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

El acetaminofén puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina, etc.) utilizado a dosis elevadas, aumenta el riesgo de sangrado.

Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino o vejiga) potencia el efecto de éstos complementándolo.

Anticonceptivos hormonales / estrógenos reduce los efectos de acetaminofén.

Antiepilépticos (fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina) incrementa el riesgo de hepatotoxicidad.

Diuréticos (hidroclorotiazida, furosemida) disminuye el efecto de los mismos.

Cloranfenicol: potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Isoniazida, Rifampicina (utilizados para el tratamiento de la tuberculosis) incrementa el riesgo de hepatotoxicidad.

El uso conjunto con Lamotrigina disminuye el efecto terapéutico de la misma.

Probenecid y sulfinpirazona (utilizado para el tratamiento de la gota) incrementa la presencia en plasma del acetaminofén.

Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas) potencia los niveles plasmáticos del acetaminofén.

Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH) aumenta riesgo de toxicidad hemática y hepática en pacientes aislados.

Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).

Metoclopramida y domperidona; utilizados para evitar las náuseas y los vómitos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

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

Lactancia

El acetaminofen pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Conducción y uso de máquinas

La influencia del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

Sobredosis:

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica o al centro de toxicología de referencia.

Si se ha ingerido una sobredosis, (en niños, superior a 4g/día) debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, náusea, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de acetaminofén.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión. El carbón activado disminuye la absorción del acetaminofén cuando se administra rápidamente tras una sobredosis.

Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Se debe realizar el correspondiente tratamiento sintomático y el soporte vital correspondiente.

En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BE01

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

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas. Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

Se cree que el paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol.

La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

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

Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es del 75-85%. Se absorbe amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. La velocidad y el grado de absorción por vía rectal dependerán de la composición de la base del supositorio. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo

es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado principalmente en orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada.

La semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Datos preclínicos sobre seguridad

El paracetamol, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre.

Igualmente a niveles de dosis muy altos, el paracetamol causa metahemoglobinemia y hemólisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos.

Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (e.j. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento.

Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas. Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de febrero de 2022.