

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETAMINOFEN
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	125 mg/5 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PVC ámbar con 120 mL y copa dosificadora.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	DISFARMACO SRL., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS BRITANIA SRL., Santo Domingo, República Dominicana Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	099-25D3
Fecha de Inscripción:	20 de junio de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Acetaminofen	125,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 a 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Para el alivio de estados febriles, molestias tales como: dolores de cabeza, vacunaciones, dentición, dolor de oído, garganta, dolores leves y moderados asociados a procesos gripales, virales e infecciosos, traumatismo, cefalea, dolores post quirúrgicos, golpes, magulladuras y heridas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetaminofén.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

No utilice este producto si este ingiriendo otro producto que contenga Acetaminofen.

Administrarse con precaución en pacientes con deficiencia renal o hepática.

No administre con productos que contenga alcohol.

Efectos indeseables:

Muy escasas cuando se administra correctamente.

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.

Posología y modo de administración:

Dosis pediátrica: 10 mg/Kg.

Se encuentra la dosis adecuada en la tabla adjunta.

Se recomienda no exceder de 5 dosis en 24 horas o según lo indique el médico.

Puede ser administrado solo o combinado con leche, cereales, jugo, etc.

EDAD	PESO (Libras)	DOSIS (CUCHARADITA)	FRECUENCIA DOSIS
2	22-26	1	Cada 6 horas
3	27-30	1 1/2	
4-6	31-39	1 1/2	
6-7	40-53	2	Cada 4 horas
8-9	54-66	2 1/2	
10-11	67-79	3	

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciones medicamentosas:

Existe la posibilidad de interacciones medicamentosas con el cloranfenicol, la fenitoína, la carbamazepina, el acenocoumarol, la warfarina sódica y la zidovudina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Lactancia:

El acetaminofén 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:

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

Sobredosis:

La sobredosis de acetaminofén es una de las intoxicaciones más comunes en todo el mundo.

El curso de la toxicidad por acetaminofén en general se divide en cuatro fases, y los hallazgos del examen físico varían, dependiendo de cada una de ellas.

La primera ocurre en las primeras 24 horas después de la ingestión del medicamento y está caracterizada por ser en la mayoría de las ocasiones asintomática, puede cursar con anorexia, vómito, náuseas, malestar y un aumento subclínico de las transaminasas en el suero.

La segunda fase de la intoxicación inicia entre las 18 y las 72 horas siguientes, consiste en dolor abdominal ubicado en el cuadrante superior derecho, y persisten anorexia, vómito, náuseas, malestar.

La tercera fase se inicia después de 72 horas y cursa con necrosis hepática centro lobular, se empieza a notar ictericia, empiezan a presentarse alteraciones de los parámetros de la coagulación, así como encefalopatía hepática y falla renal; es en esta fase donde fallecen la mayoría de los pacientes.

La cuarta fase se inicia entre cuatro días y dura hasta tres semanas, en este periodo los pacientes que no fallecieron en la tercera fase, empiezan a evolucionar favorablemente hacia la completa resolución de los síntomas y de la falla de los órganos que se hallan visto implicados. La evidencia clínica de que esté ocurriendo un daño severo de los órganos diana (insuficiencia hepática o renal ocasionalmente) a menudo se retrasa entre 24 y 48 horas postingestión. Debido a que la terapia es más eficaz cuando se inicia el antídoto en el plazo de las primeras ocho horas, el médico debe obtener una historia exacta de las horas transcurridas desde la ingestión, la cantidad, y la formulación de acetaminofén que se ingirió y de cualquier otra ingesta asociada. El tratamiento debe estar enfocado en estabilizar al paciente, obtener un acceso intravenoso, administrar oxígeno e iniciar monitoría cardiaca, en caso de que el paciente acuda de manera rápida, se debe proceder a realizar un lavado gástrico; la administración de carbón activado durante la primera hora, ha demostrado disminuir la cantidad que se absorbe de acetaminofén. La administración de N-acetilcisteína, durante las primeras ocho horas es muy efectiva como hepatoprotector y debe ser administrada de manera empírica mientras se obtienen los niveles séricos de acetaminofén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BE01

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N02: Analgésicos, N02B: Otros analgésicos y antipiréticos, N02BE: Anilidas.

Es un metabolito de la fenacetina. 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. Desde el punto de vista clínico se ha demostrado una acción antipirética y analgésica rápida y eficaz en lactantes, niños, adolescentes y adultos.

Mecanismo de acción: se desconoce el mecanismo exacto de la acción del acetaminofen, aunque se sabe que actúa a nivel central. Se cree que aumenta el umbral al dolor, inhibiendo las ciclooxigenasas en el SNC, enzimas que participan en la síntesis de las prostaglandinas. Sin embargo, el paracetamol no inhibe las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos, por lo que carece de actividad antiinflamatoria. También parece inhibir la síntesis y/o los efectos de varios mediadores químicos que sensibilizan los receptores del dolor a los

estímulos mecánicos o químicos. Los efectos antipiréticos del paracetamol bloquean el pirógeno endógeno en el centro hipotalámico regulador de la temperatura, inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. El calor es disipado por vasodilatación, aumento del flujo sanguíneo periférico y sudación. No afecta el tiempo de protrombina, pues posee muy débil acción sobre las plaquetas. No provoca irritación gástrica, erosión de las mucosas ni sangrado que pueda ocurrir después de ingerir salicilatos. No tiene efectos sobre los aparatos cardiovascular ni respiratorio.

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

Después de la administración oral se absorbe rápida y completamente por el tracto digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30-60 min, aunque no están del todo relacionadas con los máximos efectos analgésicos. Se une a las proteínas del plasma en 25 %.

Aproximadamente una cuarta parte de la dosis experimenta en el hígado un metabolismo de primer paso. También se metaboliza en el hígado la mayor parte de la dosis terapéutica, se producen conjugados glucurónicos y sulfatos, que son posteriormente eliminados en la orina. Entre 10 y 15 % de la dosis experimenta un metabolismo oxidativo mediante las isoenzimas de citocromo P450, más tarde es conjugado con cisteína y ácido mercaptúrico.

Después de una sobredosis, si existe malnutrición o alcoholismo ocurre una depleción hepática de los glucurónidos y sulfatos, por lo que el paracetamol experimenta el metabolismo oxidativo que es el más tóxico, a través del sistema enzimático CYP2E1 y CYP1A2. También puede ocurrir este metabolito cuando el paracetamol se administra con fármacos que son inductores hepáticos. En la insuficiencia renal pueden acumularse los metabolitos, pero no el fármaco sin alterar.

La vida media de eliminación del paracetamol es de 2 a 4 h en los pacientes con la función hepática normal y es prácticamente indetectable en el plasma 8 h después de su administración.

En los pacientes con disfunción hepática la vida media aumenta sustancialmente, lo que puede ocasionar el desarrollo de una necrosis hepática.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de junio de 2025.