

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETAMINOFÉN RIGAR
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	120 mg/5 mL
Presentación:	Frasco de PEAD blanco con 120 mL
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	106-25D3
Fecha de Inscripción:	1 de julio de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Acetaminofén	120,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de los dolores de cabeza, dolores musculares, fiebre, reacciones post vacunales, cirugías orofaríngeas, analgésico en extracciones dentales, dolor de muelas y oído.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetaminofén o a cualquiera de los componentes de la formulación.
Enfermedades hepáticas, úlcera péptica activa.
Hepatitis viral: aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.
Ingestión de anticoagulantes, trastornos en la coagulación.

Precauciones:

Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave 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.

Pacientes con anemia evitando tratamientos prolongados.

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas.

No administrar por más de tres días.

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 de 2 a 4 años 1/2 a 1 cucharadita cada 4 a 6 horas

Niños de 5 a 8 años 1 a 2 cucharadita cada 4 a 6 horas

Niños de 9 a 12 años 2 cucharaditas cada 4 horas

No exceder la dosis recomendada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los fármacos que inducen las enzimas microsomales hepáticas tales como el alcohol.

El uso concomitante con barbitúricos y antidepresivos tricíclicos puede aumentar la hepatotoxicidad del paracetamol sobre todo después de la sobredosis.

Anticonvulsivos y anticonceptivos esteroides de uso oral tienen la capacidad de reducir los niveles de paracetamol en suero por inducción de enzimas hepáticas.

La velocidad de absorción del paracetamol puede ser aumentado por la metoclopramida o la domperidona y la absorción reducida por colestiramina.

El efecto anticoagulante de la warfarina y otros cumarínicos puede ser mejorado por el uso prolongado del Paracetamol con mayor riesgo de hemorragia; no tiene ningún efecto significativo las dosis ocasionales.

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 presenta.

Sobredosis:

Síntomas: Los síntomas de la sobredosis de paracetamol en las primeras 24 horas son: Palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolores abdominales. El daño hepático puede ponerse de manifiesto 12 a 48 horas después de la ingestión. Pueden ocurrir anormalidades

del metabolismo de la glucosa y la acidosis metabólica. En la intoxicación grave, insuficiencia hepática puede progresar a encefalopatía, hemorragia, la hipoglucemia, el edema cerebral y la muerte. La insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, muy recomendable por dolor lumbar, hematuria y proteinuria, se puede desarrollar incluso en ausencia de daño hepático severo. Han sido reportadas las arritmias cardíacas y la pancreatitis.

Manejo: El tratamiento inmediato es esencial en el manejo de la sobredosis de Paracetamol. A pesar de la ausencia de síntomas tempranos significativos, los pacientes deben ser referidos al hospital para una asistencia médica urgente. Los síntomas pueden estar limitados a las náuseas o vómitos y puede no reflejar la gravedad de la sobredosis o el riesgo del daño a los órganos. La gerencia debe estar en conformidad con las pautas de tratamiento establecidas, ver sección sobredosis.

Se debe considerar el tratamiento con carbón activado, si la sobredosis se ha tomado dentro de la primera hora. La concentración plasmática de Paracetamol se debe medir menos 4 horas después de la ingestión (concentraciones anteriores no son confiables). El tratamiento con N-acetilcisteína se puede utilizar hasta 24 horas después de la ingestión de paracetamol, sin embargo, el efecto protector máximo se obtiene hasta 8 horas después de la ingestión. La eficacia del antídoto disminuye drásticamente después de este tiempo. Si se requiere el paciente debe recibir N-acetilcisteína intravenosa, en línea con la pauta de dosificación establecida. Si el vómito no es un problema, la metionina vía oral puede ser una alternativa adecuada para las zonas remotas, lejanas del hospital. El tratamiento de pacientes que presentan insuficiencia hepática grave más allá de 24 h de la ingestión debe ser discutido con los SNIP o una unidad de hígado.

Medidas que debe tomarse en caso de sobredosis: Atención médica inmediata debe ser buscada en el caso de una sobredosis, incluso si el niño parece estar bien, debido al riesgo de daño diferido, hepático grave.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02B E01

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

El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado, puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central, a través de la inhibición de la cicloxigenasa, 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, 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. 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 que 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 presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 1 de julio de 2025.