

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PANADOL NIÑOS (Acetaminofén)
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	160 mg/5 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 60 mL y vaso dosificador Estuche por 1 frasco de PEAD con 90 mL y vaso dosificador
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	PHARMETIQUE S.A., Bogotá, Colombia. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	171-25D3
Fecha de Inscripción:	4 de septiembre de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Acetaminofén	160,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Destinado a su uso en niños de 2 a 12 años para el tratamiento sintomático de la fiebre, dolor de cabeza, dolor y fiebre asociados con la dentición y la vacunación.
Dolor después de procedimientos dentales.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al acetaminofén o a alguno de los excipientes.
Insuficiencia hepática.
Hepatitis vírica.
Ingestión de anticoagulantes, trastornos en la coagulación.

Precauciones:

Si el niño toma más medicamento de lo indicado, consulte inmediatamente al médico, aunque no presente síntomas debido al riesgo de daño hepático.

Se recomienda precaución en pacientes con anemia evitando tratamientos prolongados.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Síntomas de alergias (ronchas, hinchazón, picazón), ojos o piel amarilla, diarrea, pérdida del apetito, náuseas, vómitos o deposiciones con sangre.

Posología y modo de administración:

Mida la cantidad exacta de líquido utilizando el vaso dosificador, de acuerdo al peso del niño en la tabla:

Peso	Edad (orientativo)	Dosis (mL)
13 - 15 kg	2 - 3 años	6 mL
16 - 19 kg	4 - 5 años	7.5 mL
20 - 25 kg	6 - 7 años	9 mL
26 - 31 kg	8 - 9 años	12 mL
32 - 42 kg	10 - 12 años	15 mL

Se puede repetir cada 6 horas si los síntomas persisten, sin exceder 4 tomas en un período de 24 horas, ni por más de 3 días consecutivos a niños sin consultar al médico.

No se recomienda en niños menores de 2 años.

Los rangos de edad en la tabla de dosificación son solamente orientativos.

Utilice siempre la menor dosis efectiva para tratar los síntomas y en el menor período de tiempo necesario.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Drogas inductoras de las enzimas hepáticas (como por ejemplo fenobarbital, fenitoína, carbamazepina). Warfarina y otros anticoagulantes cumarínicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso pediátrico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Uso pediátrico.

Sobredosis:

La ingestión de dosis excesivas puede inducir a una necrosis hepática.

Los síntomas (palidez, náuseas, vómitos) se manifiestan habitualmente en las primeras 12 a 24 horas. La hospitalización es obligatoria, aún en casos de sospecha.

Tratamiento: en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un antídoto específico: la N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1.5 mL/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6.5), administrados por vía I.V. durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema: El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos inferiores a 200 µg/mL.

Propiedades farmacodinámicas:

Código N02BE01

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

Es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de la acción analgésica no está totalmente determinado. Puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel del sistema periférico. La acción periférica 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. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

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

Absorción: Por vía oral su biodisponibilidad es del 75-85%. Es absorbido amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo hasta la concentración máxima de 0,5-2 horas.

Distribución: 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.

Biotransformación: Experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. Se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%). 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 elimina mayoritariamente en la 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. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en niños).

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

Modo de preparación.

Agite la botella. Mida la cantidad requerida con el vaso dosificador y adminístrelo directamente en la boca del niño. Enjuague el vaso dosificador con agua tibia antes y después de cada uso.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de septiembre de 2025.