

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PANADOL BEBÉS (Acetaminofén)
Forma farmacéutica:	Gotas
Fortaleza:	100 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 15 mL y gotero.
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:	172-25D3
Fecha de Inscripción:	4 de septiembre de 2025
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Acetaminofén	100,0 mg
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Destinado a su uso en bebés aproximadamente de 1 a 24 meses para el tratamiento sintomático de la fiebre, dolor de cabeza, dolor y fiebre asociados con la dentición y la vacunación

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al acetaminofén o a alguno de los excipientes.
Insuficiencia hepática.
Hepatitis vírica.

Precauciones:

No se recomienda en niños menores de 1 mes.
Si el niño toma más medicamento de lo indicado, consulte inmediatamente al médico, aunque no presente síntomas debido al riesgo de daño hepático.

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:

Refiérase al peso del niño en la tabla para suministrar la dosis correcta.

Mida la cantidad exacta de líquido en el gotero dosificador:

Peso	Edad (orientativo)	Dosis (mL)
4 kg	1 mes	0.5 mL
5 - 6 kg	2 a 3 meses	0.7 mL
7 - 9 kg	4 a 12 meses	1 mL
10 - 12 kg	13 a 24 meses	1.5 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 1 mes.

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 ATC: N02BE01.

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

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:

No procede.

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