



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Pediatemp® (Paracetamol)
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	160,0 mg/5mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
Fabricante, país:	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	060-14D3
Fecha de Inscripción:	15 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada cucharadita(5 mL) contiene:	
Paracetamol	160,0 mg
Sorbitol 70% 1,50 mL	
Propilenglicol 1,50 mL	
Aspartamo 5,0 mg	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Analgésico y antipirético en procesos que se acompañan de malestar general y fiebre, tales como: catarro común, infecciones virales, varicela, dengue, amigdalitis, bronquitis, etc.

Alivio del dolor de leve a moderado en casos como: cefaleas, otalgias, odontalgias y dolores músculo esqueléticos

Contraindicaciones:

Insuficiencia hepática; hipersensibilidad a los componentes de la formula.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa

Precauciones:

En caso de insuficiencia hepática o renal el medico deberá supervisar estrechamente al paciente. Si la fiebre persiste durante más de 72 horas se deberá consultar al médico. No excederse de la dosis diaria recomendada.

Este producto contiene aspartame no debe ser consumido por los pacientes fenilcetonuricos. Contiene fenilalanina.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de que la fiebre y el dolor persistan por más de 3 días, acudir al médico.

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

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas más frecuentes relativas al acetaminofén son: hepatotoxicidad en casos de sobredosis, somnolencia.

Posología y método de administración:

Vía de administración: Oral

Tabla de dosificación

Edad	Dosis	Frecuencia
Menor de 1 año	½ cucharadita	Cada 6 horas
1 a 3 años	½ a 1 cucharadita	Cada 6 hora
4 a 8 años	1 a 2 cucharaditas	Cada 6 horas
9 a 12 años	1 ½ a 2 cucharaditas	Cada 6 horas

* Dosis ponderal: 10 mg / kg / dosis

(1 cucharadita = 5 mL)

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El efecto anticoagulante de warfarina y otras cumarinas puede aumentarse por el uso prolongado de paracetamol con el riesgo de incrementar el sangrado; dosis ocasionales no tienen efecto significativo. El paracetamol aumenta la toxicidad del cloranfenicol

Uso en Embarazo y lactancia:

Teniendo en cuenta la relación riesgo/beneficio el acetaminofén puede utilizarse durante el embarazo bajo supervisión médica.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sintomatología por sobredosis incluyen: Náuseas, vómito, mareos diaforesis, malestar general; se debe provocar el vómito, ya que dentro de las primeras 24 a 72 horas postingesta no existe evidencia de daño hepático.

La acetilcisteína es el antídoto universal para la sobredosificación de paracetamol y es más efectiva si se administra dentro de las primeras 10-12 horas después de la ingesta de la sobredosis, además de las medidas de soporte necesarias

Propiedades farmacodinámicas:

Pediatemp, contiene Acetaminofen el cual posee propiedades analgésicas debido a la acción depresora, selectiva sobre el aparato de la percepción del dolor en el SNC situado en el tálamo y el hipotálamo. Reduce la fiebre por el efecto directo sobre los centros termorreguladores del SNC, aumentando la disipación del calor por un incremento de la circulación sanguínea periférica y de la sudoración o sea una vasodilatación.

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

Es metabolizado primariamente por acción de las enzimas microsomales hepáticas, se absorbe rápido y casi totalmente por el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática llega al máximo en 30-60 minutos y la vida media plasmática es de 1-4 horas con dosis terapéuticas. El acetaminofen tiene una distribución relativamente uniforme en casi todos los líquidos corporales, su unión a las proteínas plasmáticas es variable, del 20-50% puede estar ligado en las concentraciones que se encuentran durante la intoxicación aguda.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de agosto de 2014.