CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: PARACETAMOL

Forma farmacéutica: Solución oral

Fortaleza: 120 mg/ 5 mL

Presentación: Estuche por un frasco de vidrio ámbar o de PET ámbar con 120 mL.

Titular del Registro Sanitario, país: EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.

Fabricante, país: EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.

Número de Registro Sanitario: M-14-105-N02

Fecha de Inscripción: 13 de mayo de 2014.

Composición:

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Paracetamol	120,0 mg
Etanol	0,05 mg
Tartrazina	0,1 mg
Propilenglicol	1500,00 mg
Alcohol etílico	0,05 mg

Plazo de validez: 24 meses (Frasco de vidrio)
36 meses (Frasco de PET)

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

ACETAMINOFEN PEDIATRICO es útil para reducir la fiebre y algias menores, dolores y malestares asociados con fiebre, cefalea, neuralgias, dolores musculares y articulares, otalgias, síntomas del resfriado común o afecciones similares, fiebre post-vacunación, post-amigdalectomía, odontalgias y post-cirugía como en la post-extracción y otros procesos invasivos del área estomatológica.

Cuando ACETAMINOFEN PEDIATRICO se suministra a mujeres embarazadas o lactando, no se producen efectos adversos sobre la madre, el desarrollo fetal, ni sobre el lactante.

Contraindicaciones:

ACETAMINOFEN PEDIATRICO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a este fármaco.

No se recomienda este compuesto en pacientes con afectación importante de la función hepática y renal.

Precauciones:

ACETAMINOFEN PEDIATRICO, deberá emplearse con cautela en pacientes con nefro o hepatopatías ligeras y moderadas o en aquellos que ingieran medicamentos potencialmente hepato y/o nefrotóxicos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si la fiebre o el dolor persisten por más de 72 horas después de usar ACETAMINOFEN, deberá evaluarse nuevamente al paciente.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas semejantes al de alcohol.

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

Efectos indeseables:

Los efectos adversos son raros y usualmente leves, aunque se han reportado reacciones hematológicas incluyendo trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis.

Las erupciones cutáneas y otras reacciones de hipersensibilidad ocurren ocasionalmente. Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad, caracterizadas por urticaria, disnea e hipotensión, en adultos y niños tras el uso de Acetaminofeno. También se ha reportado angioedema. Han sido descritas erupciones fijas a la droga, confirmadas por la reexposición, y ha ocurrido necrolisis epidérmica tóxica.

La sobredosificación con Acetaminofeno puede resultar en daño severo del hígado y a veces necrosis tubular renal aguda.

Posología y método de administración:

La dosis diaria recomendada de Acetaminofen pediátrico es de aproximadamente 60 mg/kg/día, se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas.

EDAD	DOSIS	INTERVALO DOSIS
Menores de 1 año	12 gotas ó 1/2 cucharadita ó 1 supositorio	A criterio del médico
De 1 a 4 años	1/2 a 1 cucharadita ó 1 supositorio	Cada 4-6 horas
De 4 a 8 años	1-2 cucharadita ó 1 supositorio	Cada 4-6 horas
De 8 a 12 años	2 cucharaditas ó 1 supositorio ó 1/2 comprimido	Cada 4-6 horas
De 40 Kg en adelante	1 comprimido	Cada 6 horas

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El riesgo de toxicidad por Acetaminofeno puede ser incrementado en pacientes que reciben otras drogas hepatotóxicas o drogas que inducen las enzimas microsomales del hígado. La absorción de Acetaminofeno puede ser acelerada por drogas tales como la metoclopramida. La excreción puede ser afectada y las concentraciones en plasma alteradas cuando se administra con probenecid. La colestiramina reduce la absorción del Acetaminofeno si se administra dentro de 1 hora de paracetamol.

Las concentraciones en plasma de Acetaminofeno consideradas como una indicación para el tratamiento de antídoto deberían ser reducidas a la mitad en pacientes que reciben drogas inductoras de enzimas como la rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína o primidona.

La hepatotoxicidad severa a dosis terapéuticas o sobredosis moderadas de Acetaminofeno ha sido reportada en pacientes que reciben isoniazida, sola o con otras drogas para la tuberculosis.

Aunque el Acetaminofeno no tiene efecto sobre la mucosa gástrica o sobre la función plaquetaria, algunos estudios y reportes aislados ha encontrado un riesgo incrementado de sangrado en pacientes que toman dosis regulares de Acetaminofeno mientras toman un anticoagulante oral.

Uso en Embarazo y lactancia:

No procede.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede**.**

Sobredosis:

En sobredosis aguda puede producir necrosis hepática potencialmente fatal, necrosis tubulorrenal y coma hipoglucémico.

Cualquier sujeto que haya ingerido más de 7.5 g en una toma, puede tratarse dentro de las 10 primeras horas con un antídoto específico aún desconociendo las concentraciones hemáticas.

En cualquier caso de sobredosificación de ACETAMINOFEN PEDIATRICO deberá administrarse de inmediato Acetilcisteína. Para que el tratamiento sea efectivo protegiendo al hígado, deberá iniciarse dentro de las primeras horas de la ingestión.

Propiedades farmacodinámicas:

El paracetamol es un metabolito de la fenocetina. 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.

Se ha demostrado clínicamente una acción antipirética y analgésica rápida y eficaz en lactantes, niños, adolescentes y adultos.

Mecanismo de acción: El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol 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, el paracetamol 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. Paracetamol 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 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 procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de junio de 2016.