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:** | Pediatemp®<br>(paracetamol) |
| **Forma farmacéutica:** | Jarabe |
| **Fortaleza:** | *160 mg / 5 mL* |
| **Presentación:** | Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL. |
| **Titular del Registro Sanitario, país:** | LABORATORIOS LÓPEZ S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR. |
| **Fabricante, país**: | LABORATORIOS LÓPEZ S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR. |
| **Número de Registro Sanitario:** | 014-17D3 |
| **Fecha de Inscripción:** | 14 de febrero de 2017 |

**Composición:**

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

| | |
|---|---|
| Paracetamol | 160,0 mg |
| Propilenglicol | 1,50 mL |
| Sorbitol 70% | 1,50 mL |
| Aspartame | 5,0 mg |

| | |
|---|---|
| **Plazo de validez:** | 24 meses |
| **Condiciones de almacenamiento:** | Almacenar por debajo de 30 ºC. |

**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 fenilcetonúricos. 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:** 14 de febrero de 2017.