

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ACETAMINOFEN PEDIATRICO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Gotas orales
<b>Fortaleza:</b>	100mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 30 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS ROWE, S.R.L. SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS ROWE, S.R.L. SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	065-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	8 de agosto de 2017.
<b>Composición:</b>	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Acetaminofen	100,000 mg
Propilenglicol	250,000 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

ACETAMINOFEN es el metabolito activo más importante de la fenacetina y la acetanílida, un medicamento analgésico con potentes propiedades antipiréticas (para bajar la fiebre), tan potente como la aspirina, que al no irritar la mucosa gástrica ni tener acción antiagregante plaquetaria, resulta ser mejor tolerado que ésta por lo que constituye una alternativa terapéutica en los pacientes que no toleran o son hipersensibles a la aspirina y compuestos similares.

Por su efecto analgésico está indicado en el tratamiento sintomático de cuadros dolorosos leves y/o moderados (cefaleas, neuralgias, dolores musculares y articulares, otalgias, odontalgias, post-cirugía como en la post-extracción y otros procesos invasivos del área estomatológica, etc.).

Por su acción antipirética está indicado para bajar la fiebre que puede acompañar a cuadros de diferente origen: infeccioso (como estados gripales, resfríos, infecciones respiratorias, etc.), inmunológico (colágenopatías, inmunodeficiencias, etc.) o traumático.

### Contraindicaciones:

Si es alérgico (hipersensible) al acetaminofen o paracetamol.

Si padece mal funcionamiento del hígado. Hepatitis viral

Si posee antecedentes recientes de proctitis y anititis (inflamación del recto y/o del ano) o rectorragias (sangrado rectal).

Anemia hemolítica grave.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No tomar una dosis mayor a las recomendadas (ver apartado: ¿Cómo tomar Acetaminofen?). Ni asociar con medicamento que contenga acetaminofén o paracetamol.

Los alcohólicos crónicos no deben tomar más de 4 comprimidos al día (2 g al día de paracetamol).

En pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones de broncoespasmo con acetaminofén (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayos.

En caso de insuficiencia renal grave, (aclaramiento de la creatinina inferior a 10 ml/min.); el intervalo entre 2 tomas será como mínimo de 8 horas.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica, incluidos análisis de sangre (aumento de transaminasas [ALT y AST], fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa [LDH] y urea; aumento de glucosa, teofilina y ácido úrico, aumento del tiempo de protrombina [en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica], reducción de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa, pruebas de función pancreática mediante la bentiromida), orina (pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico, determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético), pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

En caso de diarrea, el uso de supositorios no está recomendado.

Consulte al médico:

Antes de iniciar el tratamiento con ACETAMINOFEN, en pacientes con enfermedades renales, cardíacas o pulmonares y en pacientes con anemia.

Los pacientes con enfermedades del hígado (incluido el síndrome de Gilbert), malnutrición crónica o deshidratación deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, interrumpir el tratamiento y realizar la consulta médica.

Los niños menores de 6 años no deben tomar los comprimidos debido a la posibilidad de ahogamiento, para ello disponemos de las formulaciones adecuadas de Acetaminofen (jarabe, gotas y supositorios).

Acetaminofen Jarabe contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que Acetaminofen Jarabe contiene 0.6 g de sacarosa por ml.

**Efectos indeseables:**

Al igual que todos los medicamentos, ACETAMINOFEN puede producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

ACETAMINOFEN puede dañar el hígado a dosis altas (en niños superiores a 4g / día) o en tratamientos prolongados.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Con el uso de acetaminofén, ocasionalmente puede observarse a nivel dermatológico erupciones cutáneas, prurito (picazón en la piel). A nivel hematológico disminución de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos, neutrófilo, etc.).

También se han reportado casos de hipoglucemia (disminución de glucosa), hipotensión (descenso de la presión arterial), cefaleas e insomnio.

Excepcionalmente se ha reportado síndrome de Steven Johnson (que se caracterizan por ampollas y lesiones en piel y mucosas), falla hepática y neumonitis.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

#### **Posología y método de administración:**

<b>Peso/Edad</b>	<b>Dosis Acetaminofen jarabe</b>	<b>Dosis Acetaminofen gotas</b>
De 2,7 a 5 kg (6-11 Libras) (0 a 3 meses)	1,7 a 3 ml	8 a 15 gotas (40 a 75 mg)
De 5 a 8 kg (11-17.6 Libras) (4 a 11 meses)	3 a 5 ml	16 a 24 gotas (80 a 120 mg)
Hasta 10,5 kg (23.1 Libras) (12 a 23 meses)	5 a 6,5 ml	24 a 32 gotas (120 a 160 mg)
Hasta 13 kg (28.6 Libras) (2 a 3 años)	6,5 a 8,0 ml	32 a 39 gotas (160 a 195 mg)
Hasta 18,5 kg (40.7 Libras) (4 a 5 años)	8.0 a 11,5 ml	39 a 56 gotas (195 a 280 mg)
Hasta 24 kg (52.8 Libras) (6 a 8 años)	11,5 a 15 ml	56 a 72 gotas (280 a 360 mg)
Hasta 32 kg (70.4Libras) (9 a 10 años)	15 a 20 ml	72 a 96 gotas (360 a 480 mg)

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

El acetaminofén puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina, etc.) utilizado a dosis elevadas, aumenta el riesgo de sangrado.

Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino o vejiga) potencia el efecto de éstos complementándolo.

Anticonceptivos hormonales / estrógenos reduce los efectos de acetaminofén.

Antiepilépticos (fenitoína, fenobarbital, primidona, carbamazepina) incrementa el riesgo de hepatotoxicidad.

Diuréticos (hidroclorotiazida, furosemida) disminuye el efecto de los mismos.

Cloranfenicol: potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Isoniazida, Rifampicina (utilizados para el tratamiento de la tuberculosis) incrementa el riesgo de hepatotoxicidad.

El uso conjunto con Lamotrigina disminuye el efecto terapéutico de la misma.

Probenecid y sulfpirazona (utilizado para el tratamiento de la gota) incrementa la presencia en plasma del acetaminofén.

Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas) potencia los niveles plasmáticos del acetaminofén.

Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH) aumenta riesgo de toxicidad hemática y hepática en pacientes aislados.

Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).

Metoclopramida y domperidona; utilizados para evitar las náuseas y los vómitos.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### **Lactancia**

El acetaminofen pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La influencia del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Sobredosis:**

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica o al centro de toxicología de referencia.

Si se ha ingerido una sobredosis, (en niños, superior a 4g/día) debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, náusea, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los

síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de acetaminofén.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión. El carbón activado disminuye la absorción del acetaminofén cuando se administra rápidamente tras una sobredosis.

Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Se debe realizar el correspondiente tratamiento sintomático y el soporte vital correspondiente.

En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Es un metabolito de la fenacetina. 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. Desde el punto de vista clínico se ha demostrado una acción antipirética y analgésica rápida y eficaz en lactantes, niños, adolescentes y adultos.

Mecanismo de acción: se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel central. Se cree que aumenta el umbral al dolor, inhibiendo las ciclooxigenasas en el SNC, enzimas que participan en la síntesis de las prostaglandinas. Sin embargo, el paracetamol no inhibe las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos, por lo que carece de actividad antiinflamatoria. También parece inhibir la síntesis y/o los efectos de varios mediadores químicos que sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos. Los efectos antipiréticos del paracetamol bloquean el pirógeno endógeno en el centro hipotalámico regulador de la temperatura, inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. El calor es disipado por vasodilatación, aumento del flujo sanguíneo periférico y sudación. No afecta el tiempo de protrombina, pues posee muy débil acción sobre las plaquetas. No provoca irritación gástrica, erosión de las mucosas ni sangrado que pueda ocurrir después de ingerir salicilatos. No tiene efectos sobre los aparatos cardiovascular ni respiratorio.

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

Después de la administración oral se absorbe rápida y completamente por el tracto digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30-60 min, aunque no están del todo relacionadas con los máximos efectos analgésicos. Se une a las proteínas del plasma en 25 %.

Aproximadamente una cuarta parte de la dosis experimenta en el hígado un metabolismo de primer paso. También se metaboliza en el hígado la mayor parte de la dosis terapéutica, se producen conjugados glucurónicos y sulfatos, que son posteriormente eliminados en la orina. Entre 10 y 15 % de la dosis experimenta un metabolismo oxidativo mediante las isoenzimas de citocromo P450, más tarde es conjugado con cisteína y ácido mercaptúrico.

Después de una sobredosis, si existe malnutrición o alcoholismo ocurre una depleción hepática de los glucurónidos y sulfatos, por lo que el paracetamol experimenta el metabolismo oxidativo que es el más tóxico, a través del sistema enzimático CYP2E1 y

CYP1A2. También puede ocurrir este metabolito cuando el paracetamol se administra con fármacos que son inductores hepáticos. En la insuficiencia renal pueden acumularse los metabolitos, pero no el fármaco sin alterar.

La vida media de eliminación del paracetamol es de 2 a 4 h en los pacientes con la función hepática normal y es prácticamente indetectable en el plasma 8 h después de su administración.

En los pacientes con disfunción hepática la vida media aumenta sustancialmente, lo que puede ocasionar el desarrollo de una necrosis hepática.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 8 de agosto de 2017.