



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

CENTRO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA (CAF DIGEMID)

Paracetamol

Liq. oral 100 mg/mL (gotas)

Liq. oral 120 mg/5 mL

Supositorio 100 - 300 mg

Tableta 500 mg

Riesgo en el embarazo equivalente a la categoría FDA: D

Indicaciones

(1) Dolor leve a moderado. (2) fiebre.

Dosis

Adultos: Analgesia y fiebre 0,5 a 1g VO c/4 a 6 horas; máximo 4g/día.

Niños: 10 a 15mg/kg VO c/4 a 6 horas, según necesidad.

Farmacocinética:

Absorción rápida y casi completa luego de la administración por vía oral. Se distribuye rápida y uniformemente en la mayoría de tejidos del organismo. Unión a proteínas plasmáticas en un 25 %. Se excreta en leche materna y cruza barrera placentaria. Metabolismo hepático. Su t_{1/2} es de 1 a 4 h; tiempo hasta el efecto máximo de 1 a 3 h. Excreción urinaria, principalmente como glucurónido de acetaminfen.

Precauciones

(1) Embarazo: cruza la barrera placentaria; los estudios realizados no han demostrado problemas. Categoría de riesgo para el embarazo: B. (2) Lactancia: se excreta en leche materna, los estudios no han demostrado problemas (3) Pediatría y geriatría: los estudios realizados no demuestran problemas (4) Insuficiencia renal: puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad (5) Insuficiencia hepática: puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad y neurotoxicidad (6) Alcoholismo activo, hepatitis viral: incrementan el riesgo de hepatotoxicidad.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al paracetamol.

Reacciones adversas

Con sobredosis puede producirse daño hepático y renal.

Raras: hepatitis; cólico renal (con dosis altas o uso prolongado en pacientes con insuficiencia renal severa), insuficiencia renal (disminución súbita del volumen urinario); agranulocitosis, trombocitopenia, anemia, dermatitis alérgica, piuria estéril.

Avenida Arenales 1302 Interior 201 – Jesús María

Teléfono: +51 1 470-7836 Correo electrónico: caf@digemid.minsa.gob.pe

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves

Medidas generales. Tratamiento específico: administrar el antídoto acetilcisteína en solución al 5% con jugo u otro líquido (efectivo de 8 a 16 horas post-ingestión; a mayor tiempo transcurrido, la eficacia se reduce); dosis inicial, 140mg/kg vo; dosis de mantenimiento, 70 mg/kg vo c/4 horas, hasta dosis total de 1330mg/kg

Se recomienda determinar niveles sanguíneos del paracetamol, transaminasas, bilirrubina, y tiempo de protrombina.

Interacciones

Medicamentos

Alcohol (abuso crónico), inductores del metabolismo hepático (barbitúricos, carbamazepina, rifampicina, isoniazida, ritonavir y otros), fármacos hepatotóxicos (IECA, AINE, eritromicina, estrógenos y otros): incrementan el riesgo de hepatotoxicidad.

Anticoagulantes orales: el uso concomitante de paracetamol (4 g al día al menos durante 4 días) podría producir ligeras variaciones en los valores INR (International Normalized Ratio) con incremento del riesgo de hemorragia. Se sugiere incrementar los controles de estos valores INR durante y después del tratamiento combinado.

Metoclopramida y domperidona: pueden aumentar el efecto del paracetamol por incremento de su absorción.

Zidovudina: la administración conjunta con paracetamol podría resultar en neutropenia o hepatotoxicidad.

Alimentos

La velocidad de la absorción disminuye con la presencia de alimentos.

Alteraciones en pruebas de laboratorio

Los niveles séricos de transaminasas, bilirrubina, deshidrogenasa láctica y tiempo de protrombina pueden incrementarse indicando hepatotoxicidad.

Almacenamiento y estabilidad

Mantener por debajo de 40°C preferiblemente entre 15 y 30°C

Conservar en envases bien cerrados.

Información básica para el paciente

No ingerir alcohol durante el tratamiento, pues puede incrementarse el riesgo de ulceración, administrar la medicación con o inmediatamente de los alimentos, o con un vaso lleno de agua para disminuir la irritación gastrointestinal.

Advertencia complementaria

El paracetamol puede dañar el hígado a dosis altas o en tratamientos prolongados. Los signos y síntomas de sobredosis puede incluir molestias gastrointestinales (diarrea, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, cólico estomacal); aumento de la sudoración; hepatotoxicidad (dolor o hinchazón en el área abdominal superior). Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.