

**FICHA TECNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE
VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE
PARACETAMOL 100mg/mL solución oral**

FICHA TÉCNICA

- 1. NOMBRE**
- 2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA**
- 3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

3.1. Indicaciones terapéuticas

Paracetamol está indicado en el tratamiento sintomático de la fiebre con una duración inferior a 3 días y dolor leve o moderado.

3.2. Posología y forma de administración

Posología

Paracetamol está destinado a su uso en niños de hasta 32 kg (aproximadamente de 0 meses a 10 años). Es necesario **respetar las posologías definidas en función del peso del niño** y, por tanto, elegir la dosificación adecuada en ml de la solución oral. La edad aproximada en función del peso se da a título informativo.

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

La dosificación de Paracetamol se realiza en ml (100 mg/ml), mediante el dosificador correspondiente [colocar de acuerdo a su envase cucharadita, vasito u otro].

Para la administración de **15 mg/kg cada 6 horas**, la pauta es la siguiente:

Peso del niño	Edad (orientativo)	Volumen/toma en ml	cantidad de paracetamol/toma en mg	Equivalente en gotas
Hasta 4 kg	de 0 a 3 meses	0,6 ml,	60 mg	15 gotas
Hasta 7 kg	de 4 a 8 meses	1,0 ml	100 mg	25 gotas
Hasta 8 kg	de 9 a 11 meses	1,2 ml	120 mg	30 gotas
Hasta 10,5 kg	de 12 a 23 meses	1,6 ml	160 mg	40 gotas
Hasta 13 kg	de 2 a 3 años	2,0 ml	200 mg	--
Hasta 18,5 kg	de 4 a 5 años	2,8 ml	280 mg	--
Hasta 24 kg	de 6 a 8 años	3,6 ml	360 mg	--
Hasta 32 kg	de 9 a 10 años	4,8 ml	480 mg	--

Estas dosis se pueden repetir cada 6 horas.

Puede establecerse también un esquema de dosificación de 15 mg/kg por toma, cada 6 horas, con una dosis total de 60 mg/kg/día, especialmente en niños menores de 1 año.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.

Para niños con peso inferior a 7 kg (6 meses), debe considerarse el uso de supositorios, si están disponibles, excepto en caso que la administración de esta forma farmacéutica no sea posible por motivos clínicos (por ejemplo, diarrea).

En niños menores de 3 años de edad el paracetamol debe ser usado solo por recomendación médica.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Dosis máximas recomendadas

La dosis total de paracetamol no debe superar 80 mg/kg para niños con un peso inferior a 40 kg. Ver sección 3.4.

Frecuencia de administración

Las tomas sistemáticas permiten evitar las oscilaciones de dolor o fiebre.

En niños, deben espaciarse con regularidad, **incluyendo la noche**, preferentemente cada 6 horas y manteniendo entre ellas un intervalo mínimo de 4 horas.

Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) el intervalo entre dos tomas debe incrementarse y será como mínimo de 8 horas.

Insuficiencia hepática

En caso de insuficiencia hepática se recomienda reducir la dosis e incrementar el intervalo entre dos tomas (ver sección 3.4).

Forma de administración

Vía oral

Tapar bien el frasco después de cada administración

3.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al paracetamol o a alguno de los excipientes
- Insuficiencia hepática.
- Hepatitis vírica (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).

3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Advertencias

En caso de sobredosis debe buscarse atención médica inmediatamente, aunque el paciente se encuentre bien debido al posible daño hepático irreversible (ver sección 3.9).

No se recomienda el uso frecuente o continuado de este medicamento. Se debe advertir a los pacientes que eviten el uso simultáneo de otros medicamentos que contenga Paracetamol. La administración de una dosis diaria múltiple en una única toma puede dañar gravemente el hígado, aún sin que haya pérdida del conocimiento. Sin embargo, la asistencia médica debe buscarse inmediatamente. El uso prolongado, excepto bajo supervisión médica puede ser peligroso.

La dosis total de paracetamol no debe sobrepasar los 80 mg/kg/día en niños con un peso menor de 40 kg, y los 3 g al día en adultos y en niños entre 41 y 50 kg (ver sección 3.9).

El paracetamol debe usarse con precaución, evitando tratamientos prolongados en caso de:

- pacientes con anemia,
- afecciones cardíacas
- afecciones pulmonares,
- disfunción renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).
- insuficiencia renal grave, (aclaramiento de la creatinina inferior a 10 ml/min), el intervalo entre 2 tomas será como mínimo de 8 horas.

En caso de fiebre recurrente, fiebre alta (> 39°C), o signos de una infección secundaria o persistencia de los síntomas durante más de tres días, deberá realizarse una reevaluación clínica del tratamiento por un médico.

Si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en el 5% de los ensayados.

Niños

En niños menores de 3 años de edad el paracetamol debe ser usado solo por recomendación médica.

PARACETAMOL contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La hepatotoxicidad potencial del paracetamol puede verse incrementada por la administración de grandes dosis o de dosis prolongadas de una serie de sustancias, por inducción de los enzimas microsomales hepáticos. Estos agentes también pueden provocar una disminución en los efectos terapéuticos del paracetamol. Dichas sustancias son: barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas, isoniazida, rifampicina y sulfonpirazona.

El paracetamol interacciona con:

Sustancia	Descripción del efecto
Alcohol etílico	Se ha producido hepatotoxicidad en alcohólicos crónicos con diferentes dosis (moderadas y excesivas) en paracetamol, por aumento de sus efectos.
Anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona	La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación.
Anticolinérgicos	El comienzo de la acción del paracetamol puede verse retrasado o ligeramente disminuido, aunque el efecto farmacológico no se ve afectado en forma significativa por la interacción con anticolinérgicos.
β-bloqueantes, propranolol	El propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.
Carbón activado	Reduce la absorción del paracetamol cuando se administra inmediatamente después de una sobredosis.
Contraceptivos orales	Incrementa la glucuronidación, aumentando así el aclaramiento plasmático y disminuyendo la vida útil del paracetamol. Por lo tanto, reduce los efectos del paracetamol
Diuréticos del asa	Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
Lamotrigina	El paracetamol puede reducir las concentraciones séricas de lamotrigina, produciendo una disminución del efecto terapéutico.
Probenecid	Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
Zidovudina	Puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la Zidovudina por un aumento de la aclaración de dicha sustancia.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

Sangre: Aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.

Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de matadrenalina y ácido úrico.

Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.

Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: no se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar paracetamol salvo en caso de necesidad (categoría B de la FDA).

Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Lactancia: no se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras o muy raras. Frecuencia estimada: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Raras: Malestar.

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raras: Hipoglucemia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos cardiacos:

Raras: Hipotensión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Se han notificado reacciones cutáneas graves.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase sección 3.4.).

Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy pocas comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formulación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

3.9. Sobredosis

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico, aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque estos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis.

FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.

FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.

FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.

FASE IV (7-8 días): recuperación.

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. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los

pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 µg/ml o superiores a 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento: en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: la N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por **vía I.V.** durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

I) Adultos

1. Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

2. Dosis de mantenimiento:

a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0.25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.

b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

II) Niños

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- una dosis única de 140 mg/kg de peso corporal.

- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas.

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

4. Propiedades farmacológicas

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: N02BE Analgésicos y antipiréticos: anilidas, código ATC: N02BE01.

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de la acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel del sistema periférico. La acción periférica 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. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Por vía oral su biodisponibilidad es del 75-85%. Es absorbido amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo hasta la concentración máxima de 0,5-2 horas.

Distribución:

El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas.

Biotransformación:

El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%).

Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Eliminación:

El paracetamol se elimina mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños).

4.3. Datos preclínicos de seguridad

El paracetamol, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente, a niveles de dosis muy altos, el paracetamol causa metahemoglobinemia y hemólisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos. Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parenquimia renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo del paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (e.j. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir, a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Fertilidad: los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.

5. Datos farmacéuticos

5.1. Lista de excipientes

5.2. Incompatibilidades

5.3. Tiempo de vida útil

5.4. Precauciones especiales de conservación

5.5. Naturaleza y contenido del envase

5.6. Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

6. Fecha de revisión de la ficha técnica

INSERTO NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

Contenido del inserto

1. ¿Qué es Paracetamol (*o el nombre*) y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol (*o el nombre*)?
3. ¿Cómo tomar Paracetamol (*o el nombre*)?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paracetamol (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Paracetamol y para qué se utiliza?

Paracetamol pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos. Este medicamento está indicado en estados febriles con una duración inferior a 3 días y para el alivio del dolor leve o moderado.

Debe consultar a un médico si no se siente mejor o bien si después se siente peor o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta)

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol?

No tome Paracetamol

- Si es alérgico al paracetamol, a otros medicamentos del grupo de los antipiréticos o analgésicos o a cualquiera de los demás componentes.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico antes de dar este medicamento a niños menores de 3 años.
- No exceder la dosis recomendada en la sección 3: Cómo tomar Paracetamol.
- En pacientes con enfermedades del riñón, corazón o pulmón y en pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- Si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- Evitar tratamientos prolongados.
- En caso de fiebre alta (>39°C), pregunte a su médico antes de usar Paracetamol.

Niños

Consultar al médico antes de administrar este medicamento a niños menores de 3 años.

Uso de Paracetamol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico. Para evitar el riesgo de sobredosis, deberá controlar que usted no toma otros medicamentos que contengan paracetamol. No se recomienda el uso prolongado y simultáneo del paracetamol con salicilatos debido a que la administración crónica y a dosis elevadas de ambos analgésicos aumenta significativamente el riesgo de toxicidad en el riñón.

El paracetamol puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol. Los barbitúricos pueden potenciar la toxicidad del paracetamol. En caso de tratamientos con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

En particular si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes)
- Carbón activado, utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos) (probenecid y sulfínpirazona)

- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida, causante del SIDA)

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comuníquese al médico que usted/su niño está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de Paracetamol con alimentos y bebida

Paracetamol puede diluirse con agua, leche o zumo de frutas. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. En la mujer, aunque no existen estudios controlados, no se han evidenciado efectos teratógenos. No obstante, como norma general, no es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorándose los posibles riesgos y beneficios del tratamiento. En caso necesario, se puede utilizar Paracetamol durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia. El paracetamol pasa a la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Incluir advertencias sobre excipientes que contenga Paracetamol

3. ¿Cómo tomar Paracetamol?

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico, farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico.

Paracetamol está reservado para niños con peso hasta 32 kg (aproximadamente de 0 meses a 10 años). Es necesario respetar la posología definida en base al peso corporal del niño y por tanto seleccionar la dosis apropiada de la solución oral en ml.

Las edades aproximadas basadas en el peso corporal se dan únicamente a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se dividen en 4 ó 6 administraciones diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas, ó 10 mg/kg cada 4 horas.

La dosificación de Paracetamol se realiza en ml (100 mg/ml), [colocar de acuerdo a su envase cucharadita, vasito u otro].

La dosis recomendada es:

Para la administración de **15 mg/kg cada 6 horas**, la pauta es la siguiente:

Peso del niño	Edad (orientativo)	Volumen/toma en ml	cantidad de paracetamol/toma en mg	Equivalente en gotas
Hasta 4 kg	de 0 a 3 meses	0,6 ml,	60 mg	15 gotas
Hasta 7 kg	de 4 a 8 meses	1,0 ml	100 mg	25 gotas
Hasta 8 kg	de 9 a 11 meses	1,2 ml	120 mg	30 gotas
Hasta 10,5 kg	de 12 a 23 meses	1,6 ml	160 mg	40 gotas
Hasta 13 kg	de 2 a 3 años	2,0 ml	200 mg	--
Hasta 18,5 kg	de 4 a 5 años	2,8 ml	280 mg	--
Hasta 24 kg	de 6 a 8 años	3,6 ml	360 mg	--
Hasta 32 kg	de 9 a 10 años	4,8 ml	480 mg	--

En niños, estas dosis deben ser administradas cada 6 horas, incluyendo por la noche.

Consultar al médico antes de administrar este medicamento a niños menores de 3 años.

Puede establecerse también un esquema de dosificación de 15 mg/kg por toma, cada 6 horas, con una dosis total de 60 mg/kg/día, especialmente en niños menores de 1 año.

Para un cálculo directo, también puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,15; el resultado son los ml de Paracetamol a administrar.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.

Para niños con peso inferior a 7 kg (6 meses), debe considerarse el uso de supositorios, si están disponibles, excepto en caso que la administración de esta forma farmacéutica no sea posible por motivos clínicos (por ejemplo, diarrea).

Nunca supere la máxima dosis diaria de 60 mg/kg/día sin recomendación médica. Pacientes con enfermedades de hígado o riñón ver sección 2, Advertencias y precauciones.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si usted estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Se aconseja consultar al médico antes de administrarlo a niños menores de 3 años.

Forma de uso y vía de administración

Vía oral.

[colocar de acuerdo a su envase cucharadita, vasito u otro].

Si toma más Paracetamol del que debiera

Si ha tomado más Paracetamol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el inserto del medicamento al profesional sanitario.

Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico, aunque no haya síntomas, ya que a menudo, éstos, muy graves, no se manifiestan hasta

pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por kg de peso en niños. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

En el caso de que el paciente esté en tratamiento con barbitúricos o padezca alcoholismo crónico puede ser más susceptible a una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar Paracetamol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Paracetamol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) o muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer erupciones en la piel y alteraciones en la sangre como neutropenia o leucopenia.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy pocas comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se le pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paracetamol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de Paracetamol>.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

En un lugar visible la advertencia con respecto a que: **No debe ser usado con otros medicamentos que contengan en su composición paracetamol.**

Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.