

**FICHA TECNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE  
VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE  
PARACETAMOL 120 mg/5 ml Solución Oral**

**FICHA TÉCNICA**

**1.NOMBRE**

**2.COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA**

**3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

**3.1. Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y / o fiebre.

**3.2. Posología y forma de administración.**

Paracetamol está indicado para niños.

Dosis

Debido al riesgo de insuficiencia hepática grave, no se debe exceder la dosis máxima diaria (ver secciones 3.4 y 3.9).

Niños y adolescentes

La aplicación regular minimiza el dolor y los cambios extremos en la temperatura corporal. El medicamento debe administrarse a intervalos regulares, preferiblemente cada 6 horas o cada 4 horas (este es el intervalo más corto permitido entre dosis), incluidas las dosis nocturnas.

*La dosis diaria recomendada de paracetamol para niños es:*

10 - 15 mg / kg cada 4- 6 horas, hasta 4 veces al día.

La dosis debe basarse principalmente en el peso del niño. Los datos sobre la edad de los niños dentro de cada categoría de peso corporal son solo para información.

Ejemplos de dosificación basados en el peso corporal y la edad aproximada:

<b>Peso corporal</b>	<b>Edad (aproximada)</b>	<b>Dosis [dosis diaria total]</b>
5- 7 kg	3- 6 meses	2,5 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [240 mg]
7-10 kg	6 meses - 1 año	3,5 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [336 mg]
10-15 kg	1-3 años	5 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [480 mg]
15-20 kg	3-5 años	7,5 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [720 mg]
20-25 kg	5-7 años	10 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [960 mg]
25-30 kg	7-9 años	12,5 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [1200 mg]
30-40 kg	9-12 años	15 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [1 440 mg]
≥ 40 kg	≥ 12 años	20 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [1 920 mg]

5 ml de solución oral = 120 mg de paracetamol

Se debe recomendar al cuidador que consulte a un médico si se presentan síntomas de fiebre alta o infección, o si los síntomas persisten por más de 2 días.

Insuficiencia renal

El paracetamol debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y con un aumento del intervalo de dosis en insuficiencia renal grave. Cuando el aclaramiento de creatinina es inferior a 10 ml / min, deben transcurrir al menos 8 horas entre las dos dosis.

### Insuficiencia hepática

El paracetamol solo debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

### Vía de administración

Para uso oral.

### **3.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.

### **3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso**

No se recomienda el uso prolongado o frecuente. Se debe advertir a los pacientes que no tomen otros medicamentos que contengan paracetamol al mismo tiempo. Puede provocar un daño hepático severo si el paciente toma varias dosis diarias al mismo tiempo, pero no hay pérdida del conocimiento. Sin embargo, busque atención médica de inmediato. El uso prolongado sin supervisión médica puede ser perjudicial. No se recomienda el uso de otros antipiréticos en adolescentes tratados con paracetamol 60 mg / kg, a menos que esta dosis sea ineficaz.

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave, insuficiencia hepática de leve a moderada (incluido el síndrome de Gilbert), insuficiencia hepática grave (ChildPugh > 9), hepatitis aguda, medicamentos concomitantes que afectan la función hepática y deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, deshidratación o desnutrición crónica.

En condiciones con niveles reducidos de glutatión, como en pacientes con sepsis, desnutrición, dependencia del alcohol, enfermedad renal o hepática, el paracetamol puede aumentar el riesgo de insuficiencia hepática y / o acidosis metabólica (ver sección 3.9).

El riesgo de sobredosis es mayor en pacientes con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. Se debe tener precaución en el alcoholismo crónico. En estos casos, la dosis diaria no debe superar los 2 g. Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

En caso de fiebre alta, signos de infección secundaria o si los síntomas persisten, se debe reevaluar el tratamiento.

El uso prolongado (más de 3 meses) de analgésicos en días alternos o con mayor frecuencia puede provocar el desarrollo o empeoramiento de los dolores de cabeza. El llamado dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos (MOH) causado por el uso excesivo de analgésicos no se puede tratar aumentando la dosis. En este caso, debe dejar de tomar el analgésico después de consultar a su médico.

La interrupción brusca de los analgésicos después de una dosificación inadecuada, prolongada y en dosis altas puede provocar dolor de cabeza, fatiga, dolores musculares, nerviosismo y síntomas autonómicos. Estos síntomas de abstinencia se resuelven en unos pocos días. Se debe evitar la readministración de analgésicos hasta la normalización y no es recomendable volver a tomar el analgésico sin consejo médico.

Se debe tener precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, ya que se ha informado broncoespasmo leve (como reacción cruzada) con paracetamol.

Debido al riesgo de insuficiencia hepática irreversible, se debe buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis, incluso si el paciente se siente bien (ver sección 3.9).

**PARACETAMOL contiene: (incluir advertencias de excipientes)**

### **3.5 Interacciones con otras drogas y otras formas de interacción.**

El paracetamol se metaboliza ampliamente en el hígado y, por tanto, puede interactuar con otros fármacos que se eliminan por la misma vía metabólica o que son capaces de inhibir o inducir estas vías.

El uso concomitante de alcohol crónico o fármacos inductores de enzimas hepáticas como barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, rifampicina, isoniazida y hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) puede aumentar la toxicidad hepática del paracetamol mediante la formación más rápida de metabolitos tóxicos. Por tanto, se debe tener precaución al coadministrar compuestos inductores de enzimas (ver sección 3.9).

Se debe considerar la reducción de la dosis cuando se coadministra con probenicida, ya que el probenicida reduce el aclaramiento de paracetamol casi a la mitad mediante la inhibición de la conjugación del ácido glucurónico.-

La salicilamida puede prolongar la vida media del paracetamol.

El paracetamol puede reducir la biodisponibilidad de lamotrigina a través de la posible inducción del metabolismo hepático y, por tanto, su efecto.

El paracetamol puede aumentar significativamente la vida media de eliminación del cloranfenicol. Se recomienda la monitorización de los niveles plasmáticos de cloranfenicol cuando se utiliza paracetamol en combinación con la terapia de inyección de cloranfenicol.

La absorción de paracetamol puede aumentar con metoclopramida o domperidona, mientras que la colestiramina puede disminuir. Debe haber una diferencia de una hora entre la ingesta de colestiramina y paracetamol para lograr el máximo efecto. El uso concomitante de fármacos que ralentizan el vaciado gástrico puede retrasar la absorción y el inicio de la acción del paracetamol.

El efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas puede potenciarse con el uso prolongado y regular de paracetamol, lo que aumenta el riesgo de hemorragia. Este efecto también puede ocurrir con 1,52 g de paracetamol al día durante 57 días. Las dosis recolectadas ocasionalmente no tienen un efecto significativo.

#### Interferencia con los resultados de las pruebas de laboratorio.

El paracetamol puede afectar los resultados de las pruebas de ácido úrico y glucosa oxidasa peroxidasa con ácido túngstico fosfórico.

### **3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.**

#### El embarazo

Grandes cantidades de datos en mujeres embarazadas no indican malformaciones o toxicidad fetal / neonatal. Los resultados de los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neural en niños expuestos dentro del útero al paracetamol no están claros. Si está clínicamente indicado, el paracetamol debe usarse durante el embarazo pero a la dosis efectiva más baja, durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

#### Lactancia

Tras la administración, se han detectado pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna. No se han reportado efectos secundarios en el bebé. Si no se excede la dosis recomendada, se puede utilizar paracetamol en mujeres en período de lactancia. Tenga especial cuidado con el uso prolongado.

### **3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.**

Este punto no es relevante para Paracetamol, ya que el producto está recomendado para niños. Sin embargo, se han notificado mareos y alteraciones visuales como reacciones adversas poco frecuentes al principio activo paracetamol. No se espera que el paracetamol afecte a la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

### 3.8 Reacciones adversas

En dosis terapéuticas, solo ocurren algunos efectos secundarios.

La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica utilizando la siguiente convención: muy frecuente ( $\geq 1 / 10$ ); frecuente ( $\geq 1 / 100$  - $< 1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1 / 1000$  - $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1 / 10,000$  - $< 1 / 1,000$ ); muy raro ( $< 1 / 10,000$ ), frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de sistema de órganos	Frecuencia	Efectos secundarios
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.	Raro	Trastornos plaquetarios, trastornos de células madre.
	Muy raro	Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia y anemia hemolítica.
Trastornos y síntomas del sistema inmunológico	Raro	Hipersensibilidad (excepto angioedema).
Trastornos del metabolismo y la nutrición.	Muy raro	Hipoglucemia
Desórdenes psiquiátricos	Raro	Depresión, confusión, alucinaciones.
Trastornos del sistema nervioso	Raro	Temblor kmn, dolor de cabeza kmn.
Trastornos oculares	Raro	Discapacidad visual.
Enfermedad cardíaca y síntomas relacionados con el corazón	Raro	Edema.
Desórdenes gastrointestinales	Raro	Hemorragia, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos.
Trastornos hepatobiliares	Raro	Disfunción hepática, insuficiencia hepática, necrosis hepática, ictericia.
	Muy raro	Hepatotoxicidad.
Enfermedades y síntomas de la piel y tejido subcutáneo.	Raro	Prurito, erupción cutánea, sudoración, púrpura, angioedema, urticaria.
Trastornos renales y urinarios.	Muy raro	Piuria estéril (orina opaca) y efectos secundarios renales.
Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio	Raro	Mareos (excepto vértigo), malestar general, pirexia, sedación, interacciones medicamentosas kmn.
	Muy raro	Reacción de hipersensibilidad (que requiere la suspensión del tratamiento).
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones relacionadas con el procedimiento.	Raro	Sobredosis y envenenamiento.

kmn = sin descripción especial

Muy raramente, se han notificado reacciones cutáneas graves.

Se han notificado eritema multiforme, edema laríngeo, shock anafiláctico, anemia, cambios en las enzimas hepáticas y hepatitis, cambios en la función renal (insuficiencia renal grave, nefritis intersticial, hematuria, anuresis), efectos gastrointestinales y vértigo.

**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](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)

### **3.9 Sobredosis**

Existe riesgo de intoxicación por paracetamol, especialmente en ancianos y niños pequeños, en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo crónico, desnutrición crónica, con niveles reducidos de glutatión, como sepsis; o en pacientes que toman inductores enzimáticos. La sobredosis puede ser fatal.

#### Síntomas

Los síntomas de la intoxicación por paracetamol incluyen náuseas, vómitos, pérdida de apetito, palidez y dolor abdominal, que generalmente ocurren dentro de las 24 horas posteriores a la ingestión. En adultos, una sobredosis de 7,5 gramos o más en niños y 140 mg / kg en niños al mismo tiempo provoca citólisis hepática, que puede conducir a una necrosis completa o irreversible que conduce a insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía. También puede producirse la muerte. Al mismo tiempo, se han observado aumentos de las transaminasas hepáticas (GOT, GPT), lactato deshidrogenasa y bilirrubina, así como disminuciones de la protrombina, dentro de las 1248 horas posteriores a la administración. Los signos clínicos de daño hepático generalmente se hacen evidentes después de dos días y alcanzan su máximo en 46 días. Puede ocurrir insuficiencia renal aguda con necrosis tubular renal sin insuficiencia hepática grave. Los síntomas no hepáticos adicionales después de una sobredosis de paracetamol pueden incluir anomalías del miocardio y pancreatitis.

#### Tratamiento de emergencia

-Hospitalización inmediata.

-Se debe tomar una muestra de sangre lo antes posible después de una sobredosis para determinar el nivel de paracetamol antes de iniciar el tratamiento.

-El producto ingerido debe eliminarse rápidamente mediante lavado gástrico seguido de la administración de carbón activado (adsorbente) y sulfato de sodio (laxante).

-El tratamiento debe incluir el antídoto N-acetilcisteína (NAC) por vía intravenosa o, si es posible, preferiblemente dentro de las diez horas siguientes a la ingestión. El NAC puede proporcionar protección después de diez horas, pero en este caso se utiliza un tratamiento a largo plazo.

-Tratamiento sintomático.

-Las pruebas de hígado deben realizarse al inicio del tratamiento y cada 24 horas a partir de entonces. En la mayoría de los casos, las transaminasas hepáticas vuelven a niveles normales en dos semanas con una recuperación completa de la función hepática. Sin embargo, en muy raras ocasiones, puede ser necesario un trasplante de hígado.

El uso de acetilcisteína también puede ser beneficioso en el tratamiento de la acidosis metabólica inducida por paracetamol.

## 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos, anilidas, código ATC: N02BE01

El paracetamol tiene efectos analgésicos y antipiréticos. Sin embargo, no tiene ningún efecto antiinflamatorio. El mecanismo del efecto analgésico no está completamente aclarado. El principal efecto del paracetamol es la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, que juega un papel importante en la síntesis de prostaglandinas. La ciclooxigenasa en el sistema nervioso central es más sensible al paracetamol que a la ciclooxigenasa periférica, lo que explica por qué el paracetamol tiene efectos antipiréticos y analgésicos, respectivamente. Una p-EI aracetamol probablemente proporciona antipiréticos a través de una acción central sobre el centro de calor hipotalámico.

### 4.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

El paracetamol se absorbe rápida y casi completamente después de la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 30 minutos y 2 horas.

#### Distribución

El paracetamol se distribuye rápidamente a los tejidos. Las concentraciones son similares en sangre, saliva y plasma. El volumen de distribución de paracetamol es de aprox. 1 l / kg. A dosis terapéuticas, la unión a proteínas es insignificante.

#### Biotransformación

En los adultos, el paracetamol se metaboliza en el hígado siguiendo dos rutas hepáticas principales, el ácido glucurónico (~ 60%) y la conjugación con sulfato (~ 35%).-Esta última vía se satura rápidamente cuando las dosis superan las dosis terapéuticas. Uno, un una vía menor catalizada por el citocromo P450 produce un compuesto reactivo intermedio (nacetilbenzoquinonimina) que, con el uso terapéutico, es rápidamente convertido por el glutatión en un metabolito no tóxico que se excreta en la orina con cisteína (~ 3%) y después de la conjugación con mercaptoácido. En neonatos y niños menores de 12 años, la principal vía de eliminación es la conjugación de sulfato, siendo la glucoronidización menos pronunciada que en los adultos. Debido a la mayor capacidad de conjugación de sulfato, la eliminación total en los niños es similar a la de los adultos.

#### Eliminación

El paracetamol se elimina prácticamente en la orina. El 90% de la cantidad administrada se excreta por vía renal en 24 horas, principalmente en forma de conjugados de glucurónido (6080%) y sulfato (2030%). Menos del 5% se excreta sin cambios. La vida media de eliminación es de aprox. 2 en punto.

En insuficiencia renal y hepática, la vida media de eliminación del paracetamol se prolonga después de una sobredosis y en recién nacidos. El efecto máximo es proporcional a la concentración plasmática.-

En insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml / min), se prolonga la eliminación tanto de paracetamol como de metabolitos.

En los ancianos, la capacidad de conjugación no cambia.

### 4.3 Datos preclínicos de seguridad.

En estudios con animales sobre la toxicidad aguda, subcrónica y crónica del paracetamol, se observaron lesiones gastrointestinales, cambios hematológicos, degeneración y necrosis del parénquima hepático y renal en ratas y ratones. Estos cambios se deben al mecanismo de acción y al metabolismo del paracetamol. El metabolito que puede ser responsable de los efectos tóxicos y los cambios orgánicos asociados también se encuentra en los seres humanos. Además, se han notificado casos muy raros de hepatitis crónica reversible agresiva con el uso a largo plazo (es decir, 1 año) en pacientes con dosis terapéuticas máximas. A dosis subtóxicas, pueden aparecer síntomas de intoxicación después de tres semanas de administración. Por tanto, el paracetamol no debe administrarse durante períodos prolongados o en grandes dosis.-

Estudios extensos con paracetamol en el rango de dosis terapéutico, es decir, no tóxico, no han mostrado evidencia de genotoxicidad significativa.

Los estudios a largo plazo en ratas y ratones no revelaron efectos cancerígenos relevantes del paracetamol en dosis no hepatotóxicas.

El paracetamol atraviesa la barrera placentaria.

Los estudios en animales, así como la experiencia clínica hasta la fecha, no indican ningún potencial teratogénico.

No existen estudios convencionales de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que sigan los estándares actualmente aceptados.

## **5. DATOS FARMACEUTICOS**

### **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 o enfermero.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este inserto. Ver punto 4.
- Asegúrese de informar a su médico si sus síntomas no mejoran o empeoran en 2 días.

### **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 secundarios
5. Conservación de Paracetamol (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento contiene Paracetamol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos. El Paracetamol se usa para aliviar el dolor y la fiebre de leves a moderados.

El Paracetamol también se puede utilizar para aliviar dolores de cabeza, dolor de muelas, calambres menstruales, dolores musculares y resfriados.

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

### No use Paracetamol ni se lo dé a su hijo.

- si usted o el niño son alérgicos al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Paracetamol solo debe usarse en pacientes que tienen problemas con el alcohol o problemas con el hígado si su médico se lo indica. Paracetamol no debe administrarse con alcohol ya que esta combinación puede dañar gravemente el hígado. Paracetamol no potencia el efecto del alcohol.

#### Antes de usar Paracetamol hable con su médico si usted o su hijo:

- sufre una enfermedad renal o hepática (incluido el síndrome de Gilbert o hepatitis);
- está deshidratado o desnutrido, p. ej. por anorexia o desnutrición;
- anemia hemolítica (degradación anormal de los glóbulos rojos);
- tiene deficiencia de una determinada enzima, glucosa-fosfato deshidrogenasa;
- está recibiendo otros medicamentos que se sabe que afectan al hígado;
- está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol, ya que pueden causar graves daños en el hígado.
- es asmático y sensible al ácido acetilsalicílico;
- si tiene una infección grave, como sepsis, ya que esto puede aumentar el riesgo de riesgo de acidosis metabólica. Signos de acidosis metabólica: respiración profunda, rápida y forzada; náuseas vómitos; anorexia. Si experimenta todos estos síntomas al mismo tiempo, consulte a un médico de inmediato.

Los analgésicos que se toman con frecuencia durante períodos prolongados pueden causar dolores de cabeza o agravar un dolor de cabeza existente. En este caso, no se debe aumentar la dosis del analgésico y se debe consultar a un médico.

**Advertencia:** Tomar dosis más altas que las recomendadas no proporciona un alivio del dolor más efectivo, pero existe el riesgo de daño hepático severo. Por tanto, no debe superarse la dosis máxima diaria de paracetamol. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier otro medicamento que también contenga paracetamol. Los síntomas de daño hepático generalmente no aparecen hasta unos días después. Por lo tanto, es muy importante que busque atención médica de inmediato si ha tomado más medicamento de lo recomendado. Ver también la sección 3 "Si toma más Paracetamol del que debiera".

Busque atención médica si experimenta fiebre alta, signos de infección o si los síntomas persisten por más de 2 días.

### Otros medicamentos y Paracetamol

Asegúrese de informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante para:

**cloranfenicol** (un medicamento utilizado para tratar infecciones) ya que paracetamol puede retrasar la eliminación de este medicamento del organismo;

**-metoclopramida** o domperidona (utilizada para aliviar las náuseas y los vómitos), ya que estos medicamentos pueden retrasar el inicio de la acción de paracetamol.

**-colestiramina** (reduce las grasas en sangre llamadas colesterol) y medicamentos que ralentizan el vaciado gástrico, ya que pueden debilitar el efecto de paracetamol.

**-probenecid** (p. ej., utilizado para tratar la gota). En este caso, es posible que necesite una dosis menor de paracetamol;

**anticoagulantes** (anticoagulantes, como warfarina), en los casos en que necesite tomar paracetamol a diario durante un tiempo prolongado;

**-salicilamida** (utilizado para tratar la fiebre o el dolor leve) ya que este medicamento puede retrasar la eliminación de paracetamol del organismo;

**-lamotrigina** (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia). Paracetamol puede reducir el efecto de este medicamento;

-Medicamentos que pueden tener efectos hepatotóxicos como:

- **barbitúricos** o carbamazepina (preparaciones para el tratamiento de enfermedades mentales y epilepsia);
- **una rifampicina** (un preparado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias);
- **isoniazida**(un preparado para el tratamiento de la tuberculosis);
- **fenitoína**(preparación para el tratamiento de la epilepsia);
- **Hierba de San Juan común** (Hypericum perforatum) (un medicamento utilizado para tratar la depresión).

El paracetamol puede afectar a algunas pruebas de laboratorio, p. Ej. los resultados de las pruebas de ácido úrico y azúcar en sangre.

#### **Uso concomitante de Paracetamol con alcohol**

Se debe evitar el alcohol mientras se usa la solución oral de Paracetamol.

#### **Embarazo y lactancia**

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

Paracetamol puede usarse durante el embarazo si es necesario. Se debe utilizar la dosis más baja posible para aliviar el dolor y / o la fiebre durante el menor tiempo posible. Comuníquese con su médico si su dolor y / o fiebre no desaparecen o si necesita tomarlo con más frecuencia.

Paracetamol también se puede utilizar durante la lactancia en las dosis prescritas.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.**

Este punto no debe considerarse para Paracetamol ya que se recomienda para niños. Sin embargo, en raras ocasiones se han notificado ciertos efectos adversos (mareos y visión borrosa) con el principio activo, por lo que el paracetamol puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas en algunos pacientes.

#### **Incluir advertencias sobre excipientes que contenga Paracetamol**

### **3. ¿Cómo tomar Paracetamol?**

#### **Instrucciones de uso**

Para uso oral.

#### **Dosis**

Use este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le haya dicho su médico o farmacéutico. Si no está seguro de la dosis, consulte a su médico o farmacéutico.

**No** tome más medicamento del recetado. Debe tener en cuenta que tomar dosis superiores a las recomendadas conlleva un riesgo de daño hepático muy grave.

#### **Uso en niños y adolescentes.**

La dosis diaria recomendada de paracetamol para niños es:

10-15 mg / kg de peso corporal cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día.

La dosis debe basarse principalmente en el peso del niño. Los datos sobre la edad de los niños dentro de cada categoría de peso corporal son solo para información.

Ejemplos de dosificación basados en el peso corporal y la edad aproximada:

<b>Peso corporal</b>	<b>Edad (aproximada)</b>	<b>Dosis [dosis diaria total]</b>
5- 7 kg	3- 6 meses	2,5 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [240 mg]
7-10 kg	6 meses - 1 año	3,5 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [336 mg]
10-15 kg	1-3 años	5 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [480 mg]

<b>Peso corporal</b>	<b>Edad (aproximada)</b>	<b>Dosis [dosis diaria total]</b>
15-20 kg	3-5 años	7,5 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [720 mg]
20-25 kg	5-7 años	10 ml cada 4-6 horas, hasta 4 veces al día [960 mg]
25-30 kg	7-9 años	12,5 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [1200 mg]
30-40 kg	9-12 años	15 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [1 440 mg]
≥ 40 kg	≥ 12 años	20 ml cada 4-6 horas hasta 4 veces al día [1 920 mg]

Paracetamol solo debe administrarse a niños menores de 3 meses por consejo médico.

**Comuníquese con su médico si aún tiene signos de fiebre alta o infección u otros síntomas después de 2 días.**

Pacientes con insuficiencia renal o hepática-

En pacientes con insuficiencia renal o hepática o síndrome de Gilbert, la dosis debe reducirse o debe haber un intervalo más largo entre dosis. Insuficiencia renal grave-deben transcurrir al menos 8 horas entre dos dosis de Paracetamol. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

**Si usa más Paracetamol del que debiera**

Debido al riesgo de que se produzcan daño hepático severo más adelante, en caso de sobredosis, se debe buscar atención médica inmediata, incluso si se siente bien. Para evitar un posible daño hepático, es importante que su médico le dé el antídoto lo antes posible. Los síntomas de daño hepático generalmente no aparecen hasta unos días después. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, pérdida del apetito, palidez y dolor abdominal. Todos estos síntomas generalmente ocurren dentro de las 24 horas posteriores a su administración.

**4. Posibles efectos secundarios**

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

Si experimenta dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, cuello, lengua o garganta (reacciones alérgicas graves), deje de tomar el medicamento y busque atención médica inmediata.

También se han informado los siguientes efectos secundarios:

**Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:-**

- Los trastornos relacionados con las plaquetas (trastornos de la coagulación de la sangre), trastornos de las células madre (trastornos de las células productoras de sangre en la médula ósea).
- Reacciones alérgicas.
- Depresión, confusión, imaginación (alucinaciones).
- Temblor, dolor de cabeza.
- Discapacidad visual.
- Edema (acumulación anormal de líquido debajo de la piel).
- Dolor abdominal, sangrado estomacal o intestinal, diarrea, náuseas, vómitos. -
- Función hepática anormal, insuficiencia hepática, ictericia (síntomas de coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos), necrosis hepática (muerte de las células hepáticas).
- Erupción, picor, sudoración, urticaria, manchas rojas en la piel llamadas angioedema, con síntomas como hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.
- Mareos, malestar general, fiebre, intoxicación, interacciones medicamentosas.
- Sobredosis e intoxicaciones.

**Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:**

- Trastornos de la sangre (disminución del número de plaquetas y glóbulos blancos o neutrófilos [también un tipo de glóbulos blancos] en la sangre, anemia hemolítica [descomposición anormal de los glóbulos rojos]).
- Baja azúcar en la sangre.
- Toxicidad hepática (daño químico al hígado).
- Orina de color opaco, enfermedad renal.

En casos muy raros, se han notificado reacciones cutáneas graves.

**Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:**

Eritema multiforme (reacción alérgica o infección de la piel), laringe, shock anafiláctico (reacción alérgica grave), anemia (disminución del número de glóbulos rojos), cambios en la función hepática y hepatitis (inflamación del hígado), cambios en la función renal (daño renal severo, sangre en los riñones) incapacidad para hacer), molestias estomacales e intestinales, mareos (vértigo).-

**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 les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto: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.

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

Asegúrese de informar a su médico si sus síntomas no mejoran o empeoran en 2 días.

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