

**FICHA TECNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE VENTA
SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE PARACETAMOL
160 mg/5 mL Jarabe**

FICHA TÉCNICA

1.NOMBRE

2.COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Indicaciones terapéuticas

Paracetamol está indicado para el tratamiento sintomático de la fiebre y el dolor.

3.2. Posología y forma de administración.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y limitarse al período de manifestación de los síntomas.

Dosis

Niños y adolescentes (peso corporal <50 kg)

La dosis habitual es de 15 mg / kg por administración, hasta un máximo de 4 veces al día. El intervalo de administración debe ser de al menos 4 horas. Las dosis máximas son de 15 mg / kg por dosis y 60 mg / kg / día.

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

Modo de administración

Cada frasco de Paracetamol contiene una pipeta graduada de 1 kg, que equivale a 15 mg de paracetamol 15 mg de paracetamol es la dosis unitaria habitual por kg de peso corporal. Esta dosis puede administrarse hasta 4 veces al día. La pipeta permite dosificar hasta un peso corporal de 13 kg. (considerar si lo tuviera o en caso de vasito medidor o jeringa).

Disminución de la función hepática, consumo crónico de alcohol.

En pacientes con función hepática reducida, se debe reducir la dosis o alargar el intervalo entre las dosis.

La dosis diaria no puede exceder los 2 g en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia hepática
- Síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica)
- Consumo crónico de alcohol

Insuficiencia renal

En insuficiencia renal moderada a grave, la dosis debe reducirse.

Sujetos mayores

Según los datos farmacocinéticos, no es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la insuficiencia renal y / o hepática se observa con mayor frecuencia en los ancianos.

3.3. Contraindicaciones

-Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección listado de excipientes.

3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso.

Se desaconseja el uso frecuente o prolongado. El uso prolongado; excepto bajo supervisión médica, puede ser dañino.

Se debe consultar a un médico si el dolor o la fiebre persisten durante más de 3 días.

La dosis máxima nunca se puede exceder. **Para evitar el riesgo de sobredosis, no se puede tomar ningún otro producto a base de paracetamol simultáneamente.**

Se recomienda precaución al administrar paracetamol a pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o anemia hemolítica.

El uso prolongado de una amplia variedad de analgésicos para combatir el dolor de cabeza puede empeorarlo. Si esta situación ocurre o se sospecha, se debe obtener consejo médico y se debe suspender el tratamiento. El diagnóstico de dolor de cabeza por abuso de drogas (MOH Dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos) debe sospecharse en pacientes con dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar (o por) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

Se recomienda precaución en presencia de los siguientes factores de riesgo que pueden reducir el umbral de hepatotoxicidad: insuficiencia hepática (incluido el síndrome de Gilbert), hepatitis aguda, insuficiencia renal, consumo crónico de alcohol y adultos muy delgados (< 50 kg). La dosis debe ajustarse en estos casos (ver sección 3.2 Posología y modo de administración).

Tomar varias dosis diarias en una sola administración puede causar daños muy graves al hígado; Esto no siempre va acompañado de pérdida de conciencia. Sin embargo, se debe buscar asesoramiento médico de inmediato debido al riesgo de daño hepático irreversible (ver sección 3.9 Sobredosis).

El tratamiento concomitante con medicamentos que afectan la función hepática, la deshidratación y la desnutrición crónica (bajas reservas de glutatión hepático) también son factores de riesgo para la aparición de hepatotoxicidad y pueden reducir el umbral de hepatotoxicidad. En estos pacientes, nunca se puede exceder la dosis diaria máxima.

En niños y adolescentes tratados con 60 mg / kg de paracetamol por día, la combinación con otro antipirético no está justificada, excepto en casos de ineficacia. En caso de fiebre alta, signos de infección secundaria o persistencia de síntomas, se debe consultar a un médico.

En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves, como pustulosis aguda generalizada aguda (AGEP), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en pacientes tratados con paracetamol. Los pacientes deben ser informados de posibles reacciones cutáneas graves. El uso de paracetamol debe suspenderse al primer signo de erupción o en presencia de cualquier otro signo de reacción de hipersensibilidad.

PARACETAMOL contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5 Interacciones con otras drogas y otras formas de interacción.

Warfarina y otros derivados cumarínicos:

En la mayoría de los pacientes que toman warfarina de forma crónica, el uso ocasional de paracetamol tiene poco o ningún efecto sobre el INR. Sin embargo, existe controversia sobre si el paracetamol aumenta el efecto anticoagulante de la warfarina u otros derivados cumarínicos.

El paracetamol se metaboliza ampliamente en el hígado. Algunos metabolitos del paracetamol son hepatotóxicos, por lo que la coadministración con inductores enzimáticos potentes (rifampicina, ciertos anticonvulsivos, etc.) puede dar lugar a reacciones hepatotóxicas, especialmente cuando se utilizan dosis elevadas de paracetamol.

Colestiramina: La colestiramina puede reducir la absorción de paracetamol. Si la administración concomitante de paracetamol y colestiramina es esencial, el paracetamol debe tomarse al menos 1 hora antes o 4 horas después de la administración de colestiramina.

Inductores enzimáticos y alcohol: El riesgo de hepatotoxicidad puede aumentar con el uso de inductores enzimáticos como barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, isoniazida, rifampicina y alcohol. Ciertamente, no se puede exceder la dosis diaria máxima en estos pacientes (ver secciones 3.2, 3.4 y 3.9).

Probenecid:

Probenecid puede reducir casi a la mitad el aclaramiento de paracetamol al inhibir la conjugación con ácido glucurónico. Se debe considerar una reducción de la dosis de paracetamol en caso de tratamiento concomitante con probenecid.

Zidovudina:

La administración concomitante de paracetamol y zidovudina puede provocar neutropenia y hepatotoxicidad. Debe evitarse el uso crónico / frecuente de paracetamol en pacientes tratados con zidovudina. Si es necesario el uso crónico de paracetamol y zidovudina, se deben controlar los glóbulos blancos y la función hepática, especialmente en pacientes desnutridos.

Antagonistas de la vitamina K:

Puede producirse un fortalecimiento del efecto de los antagonistas de la vitamina K, especialmente con la ingesta regular de altas dosis de paracetamol. En este caso, una comprobación periódica del ratio internacional normalizado (INR) se recomienda.

Lamotrigina: Disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción del efecto terapéutico, tras una posible inducción del metabolismo hepático.

Metoclopramida y domperidona: Absorción más rápida de paracetamol en el intestino delgado debido al vaciamiento gástrico acelerado.

Cloranfenicol:

Potenciación potencial de la toxicidad del cloranfenicol mediante la inhibición del metabolismo hepático.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

La administración de paracetamol puede interferir con la determinación del nivel de ácido úrico en sangre por el método del ácido fosfotúngstico y con la determinación de glucosa en sangre por el método de glucosa oxidasa-peroxidasa.

3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

Fertilidad

No hay suficientes datos clínicos disponibles sobre la fertilidad masculina o femenina

Embarazo

Cuando se administra paracetamol a la madre en dosis terapéuticas, ya pasa a la circulación fetal a través de la placenta después de 30 minutos después de tomarlo. En el feto, el paracetamol se metaboliza eficientemente mediante sulfoconjugación.

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 1000 embarazos expuestos) no indican malformaciones o toxicidad fetal / neonatal. Los estudios epidemiológicos dedicados al neurodesarrollo de niños expuestos a paracetamol en el útero no arrojan resultados concluyentes. Si es clínicamente necesario, se puede utilizar paracetamol durante el embarazo; sin embargo, debe usarse a la dosis efectiva más baja, durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Lactancia

El paracetamol y sus metabolitos se excretan en la leche materna, pero a dosis terapéuticas de Paracetamol no se esperan efectos en los niños amamantados. Paracetamol se puede utilizar durante la lactancia.

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

Los efectos secundarios que se enumeran a continuación se han identificado a partir de la experiencia posterior a la comercialización con paracetamol y de informes espontáneos. Las frecuencias están de acuerdo con la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1 / 10$)

Frecuentes ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1 / 1,000, < 1/100$)

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)

Sistema / clase órganos	Raro	Muy raro	No conocida
Dolencias hematológicas y sistema linfático		Trombocitopenia, leucopenia pancitopenia neutropenia anemia hemolítica, agranulocitosis	anemia
Trastornos del sistema inmune	reacciones alérgicas	reacciones alérgicas que requieren interrumpir el tratamiento	choque anafiláctico
Trastornos del sistema nervioso	dolor de cabeza		
Desórdenes gastrointestinales intestinal	dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos estreñimiento		
Dolencias hepatobiliar	trastorno de la función hepática, insuficiencia hepática, necrosis hepática, ictericia	hepatotoxicidad	hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	prurito, erupción cutánea, secreción de sudor, angioedema, urticaria	Casos muy raros de reacciones cutáneas graves se han informado	
Trastornos renales y del tracto urinario.		piuria estéril (problema en la orina)	nefropatías (nefritis intersticial, necrosis tubular) tras uso prolongado de altas dosis
Trastornos generales y anomalías del sitio administración	mareo, malestar		
Lesiones, envenenamiento y complicaciones relacionadas a los procedimientos	sobredosis e intoxicación		

Investigaciones

Muy raros: aumento de transaminasas *

*Pueden ocurrir ligeros aumentos en las transaminasas en algunos pacientes que toman paracetamol a las dosis mencionadas en el resumen de las características del producto. Estos aumentos no están asociados con insuficiencia hepática y generalmente se resuelven con el tratamiento continuo o cuando el paciente deja de tomar paracetamol.

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

En caso de sobredosis, existe el riesgo de toxicidad hepática aguda, especialmente en ancianos, niños pequeños, en caso de insuficiencia hepática o renal, consumo crónico de alcohol, desnutrición crónica, en caso de uso inductores enzimáticos y en adultos muy delgados (<50 kg).

La hepatotoxicidad a menudo no ocurre hasta 24 a 48 horas después de la ingestión. La sobredosis puede ser fatal. En caso de sobredosis, se debe consultar a un médico de inmediato, incluso si no hay síntomas.

Síntomas

Las náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal generalmente aparecen dentro de las primeras 24 horas.

Una sobredosis grande (de 10 g en adultos y 150 mg / kg en niños) causa toxicidad hepática grave, con citólisis hepática, lo que resulta en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía, lo que puede provocar coma y la muerte. Simultáneamente, se observaron niveles aumentados de transaminasas hepáticas (AST, ALT), deshidrogenasa láctica y bilirrubina, en asociación con un tiempo de protrombina prolongado (12 a 48 horas después de la administración).

El umbral de toxicidad hepática puede reducirse en presencia de los factores de riesgo anteriores.

Procedimiento de emergencia

- hospitalización inmediata
- muestra de sangre, para determinar la concentración plasmática inicial de paracetamol
- administración del antídoto N-acetilcisteína, por vía intravenosa u oral, si es posible dentro de las 8 horas después de tomar
- administración de carbón activado, si esto se hace dentro de una hora de tomar
- tratamiento sintomático.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos y antipiréticos, código ATC: N02BE01.

- El principio activo paracetamol, un derivado del aminofenol, que tiene propiedades antipiréticas y analgésicas. Reduce la fiebre al actuar en el centro termorregulador del hipotálamo, y reduce el dolor al elevar el umbral del dolor. Las dos actividades se basan esencialmente en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

- El paracetamol no causa irritación ni erosión de la mucosa gástrica y no causa hemorragia oculta.

- Debido a su mayor nivel de seguridad, el paracetamol es el fármaco preferido para el tratamiento de la fiebre y el dolor en pediatría.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El paracetamol administrado por vía oral se absorbe rápida y casi completamente del tracto gastrointestinal, principalmente en el intestino delgado. Esto se hace mediante transporte pasivo. La biodisponibilidad relativa varía del 85% al 98%. Para los adultos, la concentración plasmática máxima se alcanza dentro de una hora después de la ingestión, y varía de 7.7 a 17.6 mcg / ml en una dosis única de 1000 mg. Las concentraciones plasmáticas máximas en estado estacionario después de una dosis de 1000 mg cada 6 horas varían de 7.9 a 27.0 mcg / ml. En un estudio en niños con fiebre, se alcanzó una concentración media máxima de 14.6 ± 2.6 mcg / ml dentro de $0,55 \pm 0,09$ h después de una dosis de 12,5 mg / kg.

Influencia alimentaria

Aunque las concentraciones máximas de paracetamol se retrasan cuando se administran con alimentos, el grado de absorción no se ve afectado. El paracetamol se puede ingerir independientemente de las comidas.

Distribución

El paracetamol se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos del cuerpo, excepto el tejido graso. El volumen aparente de distribución es 0.7-1 l / kg en niños y adultos. Una proporción relativamente pequeña (10 a 25%) de paracetamol se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación

El paracetamol es metabolizado principalmente por el hígado; Este metabolismo implica tres vías importantes: glucuronidación, sulfoconjugación y oxidación a través de la enzima citocromo P450. La vía oxidativa constituye un intermediario reactivo que se desintoxica por conjugación con glutatión, formando así metabolitos inertes de cisteína y ácido mercaptúrico. La isoenzima del citocromo P450 participa principalmente in vivo parece ser CYP2E1, aunque CYP1A2 y CYP3A4 se consideraron vías menores basadas en datos microsomales in vitro

Posteriormente, se observó que la contribución in vivo tanto CYP1A2 como CYP3A4 son insignificantes.

En adultos, el paracetamol se conjuga principalmente con ácido glucurónico y, en menor medida, con sulfato. Metabolitos derivados de glucurónido, sulfato y glutatión están desprovistos de actividad biológica. En bebés prematuros, recién nacidos y niños pequeños, predomina el sulfoconjugado.

En adultos con daño hepático de diversa gravedad y etiología, varios estudios metabólicos han demostrado que la biotransformación de paracetamol es similar a la observada en adultos sanos, pero algo más lenta. Es importante saber que la administración diaria repetida de 4 g por día induce la glucuronidación (una ruta no tóxica) en adultos sanos y adultos con daño hepático, lo que resulta en un aumento del aclaramiento total de paracetamol con el tiempo. Tiempo y acumulación limitada de plasma.

Eliminación

La vida media de eliminación del paracetamol es de aproximadamente 2 a 3 horas en adultos y aproximadamente 1.5 a 3 horas en niños. Este período se extiende aproximadamente 1 hora en recién nacidos y en pacientes con cirrosis.

El paracetamol se elimina del cuerpo como glucurónidos (45-60%) y sulfoconjugados (25-35%), tioles (5-10%) como metabolitos de cisteína y ácido mercaptúrico y catecoles. (3-6%) que se excreta en la orina.

El aclaramiento renal del paracetamol sin cambios es aproximadamente el 3.5% de la dosis.

4.3 Datos preclínicos de seguridad.

No se dispone de estudios convencionales basados en estándares actualmente aceptados para evaluar la toxicidad reproductiva y del desarrollo.

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.

- 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.
- Debe comunicarse con su médico si no siente ninguna mejoría o si se siente peor después de 3 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?

Paracetamol está indicado para el alivio del dolor y la fiebre.

Debe comunicarse con su médico si no siente ninguna mejora o si se siente menos bien después de 3 días.

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

Nunca use paracetamol

Si su hijo es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes en este medicamento enumerado en la sección 6.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar paracetamol, si su hijo:

- Sigo recibiendo otras drogas. **No use paracetamol con ningún otro medicamento paracetamol.** Lea también la sección "Otros medicamentos y paracetamol".

- Sufre de enfermedad hepática grave (incluido el síndrome de Gilbert) o una enfermedad del riñón. En este caso, la dosis debe reducirse.

- Se han informado reacciones cutáneas graves (es decir, piel) en pacientes.

tratado con paracetamol. Los posibles síntomas son: enrojecimiento de la piel, ampollas, sarpullido. Si aparecen reacciones cutáneas o si las reacciones cutáneas existentes empeoran, debe interrumpir el tratamiento de inmediato y contactar a su médico.

- No se debe consumir alcohol mientras se toma paracetamol. En caso de consumo crónico de alcohol, la dosis debe reducirse.

- En adultos muy delgados (<50 kg), el riesgo de toxicidad hepática aumenta. La dosis debe entonces ser reducida.

- Si su hijo tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o anemia hemolítica.

- En caso de uso simultáneo de fármacos que influyan en el funcionamiento del hígado, en caso de deshidratación o desnutrición crónica. En estos casos, no se puede exceder la dosis máxima diaria.

- Dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos

- Sobredosis

Si se excede la dosis recomendada, puede causar daño hepático. En caso de sobredosis, la atención médica inmediata es esencial, incluso si no hay signos o síntomas visibles.

Este medicamento contiene paracetamol. Evite el uso prolongado y suspenda el tratamiento tan pronto como desaparezca el dolor o la fiebre. No exceda las dosis prescritas o recomendadas. Si el dolor o la fiebre persisten durante más de 3 días en su hijo, consulte a su médico.

Consulte con su médico si alguna de las advertencias anteriores se aplica (o se ha aplicado en el pasado) a su hijo.

Otros medicamentos y paracetamol

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está usando, ha usado recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar paracetamol si su hijo está siendo tratado con medicamentos para la epilepsia.

- Si paracetamol se usa al mismo tiempo que los medicamentos que ralentizan la coagulación, puede ser necesario un control sanguíneo regular.

- No use paracetamol al mismo tiempo que la colestiramina, ya que esto puede disminuir la absorción de paracetamol.

- El uso de paracetamol concomitantemente con barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, isoniazida, rifampicina o alcohol puede aumentar la toxicidad hepática.

- No usar simultáneamente con probenecid, zidovudina, lamotrigina, metoclopramida, domperidona o cloranfenicol.

Nota para diabéticos: paracetamol puede influir en la medición de glucosa en sangre (azúcar en sangre). Pídale consejo al médico o que cuida su diabetes.

Si un adulto está tomando este medicamento:

Paracetamol con comida, bebida y alcohol.

Evite el consumo excesivo de alcohol durante el tratamiento.

Embarazo y lactancia.

No hay evidencia de que las dosis normales de paracetamol, administradas durante el embarazo, sean perjudiciales para el feto. Sin embargo, se recomienda precaución durante los primeros tres meses de embarazo. Si es necesario, paracetamol puede usarse durante el embarazo. Debe usar la dosis más baja posible para aliviar el dolor y / o la fiebre y tomarla por el menor tiempo posible. Comuníquese con su médico si el dolor y / o la fiebre no mejoran o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Las cantidades de paracetamol excretadas en la leche materna son tan bajas que no representan ningún riesgo para el bebé.

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.

Conducción y uso de máquinas.

El uso de paracetamol no influye en el estado de alerta, la capacidad de concentración y la capacidad de conducir un vehículo.

Incluir advertencias sobre excipientes que contenga Paracetamol

3. ¿Cómo tomar paracetamol?

Utilice siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La duración del tratamiento debe ser lo más breve posible y limitarse al período durante el cual los síntomas están presentes.

Se debe consultar a un médico si el dolor o la fiebre persisten durante más de 3 días.

¿Cómo usarlo y en qué cantidad?

La dosis oral normal para niños es de 15 mg / kg por administración, hasta un máximo de 4 veces al día. Las dosis totales máximas son de 15 mg / kg por dosis y 60 mg / kg / día. El intervalo habitual entre dos administraciones es de al menos 4 horas. En caso de problemas hepáticos y en pacientes con problemas con la bebida, la dosis debe reducirse o el intervalo entre dosis debe alargarse.

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

Cada frasco de paracetamol contiene una pipeta graduada de 1 kg (peso corporal), que equivale a 15 mg de paracetamol. 15 mg de paracetamol constituyen la dosis unitaria habitual por kg. Esta dosis puede administrarse hasta 4 veces al día. La pipeta permite dosificar hasta un peso corporal de 13 kg. (considerar si lo tuviera o en caso de vasito medidor o jeringa).

Vía de administración

Jarabe oral

Si usa más paracetamol del que debiera

Si su hijo ha usado o tomado demasiado paracetamol, comuníquese con su médico, farmacéutico o con algún centro de salud de inmediato. Incluso cuando solo se sospecha envenenamiento y aún no hay síntomas aparentes, por lo que las medidas necesarias se pueden tomar rápidamente.

Los primeros signos que aparecen después de una sobredosis son: náuseas, vómitos, anorexia (disminución del apetito), palidez y dolor de estómago. La principal complicación de una sobredosis es la toxicidad hepática.

Si olvidó usar paracetamol

No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó tomar.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos secundarios que ocurren raramente (en menos de 1 de cada 1,000 personas):

- Reacciones alérgicas
- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento.

- Trastorno de la función hepática, insuficiencia hepática, necrosis hepática, ictericia.
- Picazón, erupción cutánea, sudoración, angioedema (hinchazón alérgica), urticaria
- Sentirse mareado, mal
- Sobredosis e intoxicación

Efectos secundarios que ocurren muy raramente (en menos de 1 de cada 10,000 personas):

- Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, agranulocitosis (problemas de sangre)
- Reacciones alérgicas que requieren la interrupción del tratamiento.
- Reacciones cutáneas graves
- Orina turbia
- Hepatotoxicidad (toxicidad hepática)

Efectos secundarios cuya frecuencia no se conoce:

- Anemia
- Choque anafiláctico (fuerte reacción alérgica)
- Hepatitis
- Nefropatías (problemas renales) después del uso prolongado de dosis altas.

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.

Si experimenta alguno de estos efectos secundarios graves, es aconsejable suspender el tratamiento y consultar a su médico o farmacéutico (consulte también la sección 3 - Si usa más paracetamol del que debiera).

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 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.**

Se debe consultar a un médico si el dolor o la fiebre persisten durante más de 3 días.

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