



# PARACETAMOL

COMPRIMIDOS, GOTAS Y JARABE

Analgésico - Antipirético

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

PARACETAMOL Comprimido

Cada comprimido contiene:

Paracetamol.....500 mg

Excipientes.....c.s.

PARACETAMOL Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol.....1g

Excipientes.....c.s.

PARACETAMOL Gotas

Cada 1 ml (28 gotas) contiene:

Paracetamol.....100 mg

Excipientes.....c.s.

PARACETAMOL Jarabe

Cada 5 ml contiene:

Paracetamol.....120 mg

Excipientes.....c.s.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** El paracetamol (acetaminofeno) está indicado para el dolor moderado y la fiebre, los procesos febriles y los dolores que acompañan a las infecciones respiratorias de cualquier etiología. Dolores: De cabeza, dentales, de oídos, musculares y articulares. Fiebre post vacunal, neuritis, postamigdalectomía y dismenorrea. Dolor y malestar del resfriado común. Reacciones secundarias a las inmunizaciones y antalgia.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al medicamento. Tratamiento con anticoagulantes, trastornos de la coagulación, enfermedades hepáticas, úlcera péptica activa. Ingestión de bebidas alcohólicas. Agranulocitopenia y anemia.

**PRECAUCIONES:** Alcoholismo, insuficiencia renal y/o hepática. Debe administrarse con precaución en pacientes con problemas renales y hepáticos, y en los que estén bajo tratamiento con medicamentos que puedan afectar la función hepática. **USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA:** El paracetamol no es recomendado durante el embarazo, ya que atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna. El paracetamol en caso de ser necesario para la madre, debe recomendarse bajo estricta prescripción médica.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Reacciones de hipersensibilidad. En las dosis terapéuticas recomendadas, generalmente es bien tolerado y muy rara vez se presentan reacciones adversas; éstas, en general, son leves, aunque se han reportado reacciones hematológicas, tales como: Pancitopenia; incluso agranulocitosis, anemia hemolítica, metahemoglobinemia, necrosis papilar renal, hepatotoxicidad, cólico renal y encefalopatía hepática. Se pueden presentar: Erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas, vómito, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia, leucopenia, anemia, daño hepático, daño renal y metahemoglobinemia.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** El paracetamol potencializa los anticoagulantes orales, el alcohol, depresores del sistema nervioso central, barbitúricos, cloranfenicol, anticonceptivos orales, otros analgésicos antiinflamatorios, fenobarbital, fenitoína, cafeína. Se debe administrar con precaución en todos aquellos pacientes que se encuentren bajo tratamiento con medicamentos hepatotóxicos o nefrotóxicos.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** En pruebas de glicemia puede provocar falsas disminuciones (método de glucosa oxidasa peroxidasa) y falsas positivas (analyzer de glucosa Yellow-Spring). Uno de los metabolitos del paracetamol puede producir resultados falsos positivos de fenilalanina. Puede interferir con la determinación sérica de ácido úrico. También puede causar interferencia de color en ciertas pruebas de selección del ácido 5-hidroxiindolacético (5 HIAA) y el ácido vainililmandélico (VMA).

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**DOSIS:**  
PARACETAMOL 500 mg Comprimido: Dosis adultos: Tomar 1 comprimido de 500 mg cada 4 a 6 horas.  
PARACETAMOL 1g Comprimido recubierto: Dosis adultos: Tomar 1 comprimido recubierto cada 8 a 12 horas. No prolongar el tratamiento por más de 5 días ni sobrepasar la dosis de 4 g al día.  
PARACETAMOL 100 mg Gotas y PARACETAMOL 120 mg Jarabe: Dosis pediátrica: Tomar de 30 a 40 mg por kg de peso corporal al día, fraccionada cada 4 a 6 horas. No administrar más de 5 dosis en 24 horas y no administrar por más de 5 días.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** Los síntomas de sobredosificación con paracetamol aparecen a las 24 horas de la ingesta: Náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, alteraciones hepáticas. En el metabolismo de la glucosa; acidosis metabólica, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia y metahemoglobinemia.

En dosis mayores, puede producir lesiones al hígado o a la sangre, y anemia. Los daños del hígado pueden revelarse después de 12 a 48 horas de la toma como aumento de la concentración de aminotransferasas, bilirrubina y prolongación del tiempo de protombina. No se han reportado efectos mutagénicos ni carcinogénicos. En el envenenamiento grave puede encontrarse insuficiencia hepática y necrosis tubular, sumada a arritmias cardíacas. En caso de intoxicación, la conducta que se debe adoptar es vaciado y lavado gástrico más la administración oral de carbón activado. En algunos casos, se impone la hemodiálisis. Todo paciente que haya ingerido 7,5 g o más de paracetamol debe ser sometido a lavado gástrico dentro de las siguientes 4 horas. Además, se debe proporcionar un tratamiento con el antídoto específico, como es la acetilcisteína a dosis de 140mg/kg como dosis de carga, y 70mg/kg por la vía intravenosa u oral como dosis de sostén, así como la inducción de emesis con jarabe de ipecacuana o con metionina por vía oral. También se puede emplear cisteamina.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta libre. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

**ADVERTENCIAS:**

PARACETAMOL 100 mg Gotas: Este medicamento contiene alcohol lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. La glicerina que puede ser perjudicial a dosis elevadas, puede provocar dolor de cabeza molestias de estómago y diarrea. Además, contiene propilenglicol.

PARACETAMOL 120 mg Jarabe: Este medicamento contiene alcohol lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. La glicerina que puede ser perjudicial a dosis elevadas, puede provocar dolor de cabeza molestias de estómago y diarrea. El benzoato de sodio como excipiente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Contiene también sacarosa, lo que deberá ser tomado en cuenta para pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos. Además, contiene propilenglicol.

**PRESENTACIONES:**

PARACETAMOL 500 mg Comprimido: Caja x 500 comp.

Registro Sanitario Nº NN-20638/2015

PARACETAMOL 1g Comprimido recubierto: Caja x 100-500 comprimidos

Registro Sanitario Nº NN-33753/2017

PARACETAMOL 100 mg Gotas: Caja con frasco gotero x 15 ml.

Registro Sanitario Nº NN-20637/2015

PARACETAMOL 120 mg Jarabe: Caja con frasco x 60-100 ml con dosificador.

Registro Sanitario Nº NN-20636/2015

