

Paracetamol (acetaminofén), solución oral 100 mg/ml, frasco con gotero 10 ml- 20 ml

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

932.

Principio activo:

Paracetamol (acetaminofén). (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Concentración:

100 mg/ ml.

Código ATC:

N02BE01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

En función del peso, 15mg/kg cada 6 horas o 10mg/kg cada 4 horas.

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

Hasta 4 kg (de 0 a 3 meses): 0.6 ml (60 mg).

Hasta 7 kg (de 4 a 8 meses): 1.0 ml (100 mg).

Hasta 8 kg (de 9 a 11 meses): 1.2 ml (120 mg).

Hasta 10.5 kg (de 12 a 23 meses): 1.6 ml (160 mg).

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.

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. (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y estados febriles. Este medicamento está indicado en niños de 0 a 10 años (hasta 32 kg). (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Angioedema, desorientación, mareo, erupción maculopapular pruriginosa, erupción, hiperamonemia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, hemorragia gastrointestinal, edema laríngeo, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, Hepatotoxicidad, insuficiencia hepática, nefrotoxicidad, neumonitis, anafilatoide. (Medscape, a) (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2022)

Precauciones de uso:

Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con 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).

En caso de insuficiencia renal grave, (aclaramiento de la creatinina inferior a 10 ml/min), el intervalo entre 2 tomas será como mínimo de 8 horas.

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 si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico, particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina.

Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol.

Puede alterar valores de transaminasas, meta adrenalina y ácido úrico, pruebas de función pancreática y determinaciones del ácido 5- hidroxindolacético. (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento. Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad). (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Lonafarnib, pexidartinib, pretomanida.

Supervisar de cerca:

Apalutamida, atogepante, avapritinib, axitinib, implante de bupivacaína, busulfán, dapsona tópica, eltrombopag, solución inyectable de exenatida, suspensión inyectable de exenatida, finerenona, flibanserina, imatinib, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, ivacaftor, lemborexante, levonorgestrel,

oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, lixisenatida (DSC), lomitapida, midazolam intranasal, mipomersen, tazemetostato, tetracaína, tinidazol, warfarina, lamotrigina, isoniazida, metroclopramida, domperidona, propranolol, rifampicina, colestiramina, fenitoína, fenobarbital, primidona, metilfenobarbital. (Medscape, c) (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2022)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El fármaco atraviesa la placenta y puede detectarse en la sangre del cordón umbilical, el suero del recién nacido y la orina inmediatamente después del parto. Aumento del riesgo de efectos teratogénicos no informados después del uso materno de la droga durante el embarazo

El uso de dosis normales durante el embarazo no está asociado con un mayor riesgo de aborto espontáneo o muerte fetal; sin embargo, se puede observar un aumento en la muerte fetal o el aborto espontáneo con la sobredosis materna si se retrasa el tratamiento.

Lactancia:

El fármaco se excreta en la leche materna en concentraciones máximas de 10 a 15 mcg/ ml al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión; Paracetamol se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada.

Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado. (Medscape, d) (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2022)

Referencias bibliográficas:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A. (Junio de 2022). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Enero de 2023, de Paracetamol, 100 mg/ml, solución oral: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64021/FT_64021.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Acetaminophen: <https://reference.medscape.com/drug/tylenol-acetaminophen-343346#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Acetaminophen:
<https://reference.medscape.com/drug/tylenol-acetaminophen-343346#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Acetaminophen:
<https://reference.medscape.com/drug/tylenol-acetaminophen-343346#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado el Enero de 2023, de Acetaminophen:
<https://reference.medscape.com/drug/tylenol-acetaminophen-343346#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Enero de 2023, de Paracetamol:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Enero de 2023, de Paracetamol:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N02BE01