



Ficha Técnica

Nombre del producto	PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/ml.		
Registro ISP	F-25102	Condición de Venta	Directa en Establecimientos Tipo A y B.
Forma Farmacéutica	Solución oral		
Presentación	Caja Unidad	Vía de administración	Oral
Descripción de envase	Caja de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene 1 frasco PEAD, color blanco, con punta de gotario de PEAD y con tapa de PEAD, con 15 ml de Solución.	Condiciones de almacenamiento	No Mayor a 30° C en su envase original
		Periodo de eficacia	24 meses

- **COMPOSICIÓN:** Cada mL (30 gotas) contiene:
- Paracetamol 100mg
- **Excipientes c.s.:** Benzoato de sodio, macrogol 400, ácido cítrico anhidro, glicerol, sucralosa, esencia mango, colorante Ponceau 4R, agua purificada.
- **INDICACIÓN:** Tratamiento Sintomático de dolores leves a moderados y estados febriles.
- **CLASIFICACIÓN:** Anilidas; Otros analgésicos y antipiréticos.
- CODIGO ATC: N02BE01
- **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**
- No administrar por más de 5 días, en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre o por más de 2 días en caso de dolor de garganta sin consultar al médico.
- El uso prolongado y de altas dosis de Paracetamol, puede provocar severo daño hepático.
- Este producto no debe administrarse a menores de 2 años, sin consultar dosis al médico.
- Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo o en combinación con otros principios activos, en productos destinados al tratamiento de resfrío, tos, alergia, entre otros.
- Algunos de estos productos pueden venderse libremente y otros requieren receta médica. Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupciones cutáneas, ampollas y daños en la superficie de la piel.



Laboratorio Farmacéutico

- Si usted desarrolla erupción cutánea u otra reacción a la piel mientras uso paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.
- Si ya ha tenido reacciones a la piel con Paracetamol no tome medicamentos que lo contengan.
- Paracetamol puede causar, en dosis superiores a las habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar como fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de la piel y/o de la zona blanca de los ojos) orina oscura o deposiciones blanquecinas. En caso de presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico.
- Paracetamol, en sobredosis, puede causar efectos hepatotóxicos graves potencialmente fatales. Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes que es importante mantener este medicamento lejos de los niños, y que debe acudir por ayuda médica inmediatamente si accidental o intencionadamente se ingiere una cantidad significativamente superior la prescrita (150 mg/kg en niños menores de 12 años o 7,5 gramos totales en adultos y niños mayores de 12 años).
- Paracetamol puede causar efectos dermatológicos graves potencialmente fatales, aunque poco frecuentes, como Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado. Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes cómo reconocer y reaccionar a tiempo en casos de manifestar reacciones cutáneas graves, e instrúyales acerca de que deben discontinuar el Paracetamol a la primera aparición de erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad. Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado puede ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado. Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar ácido acetilsalicílico u otro AINEs. Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos. Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal. Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en
- tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno. Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardiaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a
- retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico. Se puede producir insuficiencia renal



Laboratorio Farmacéutico

- aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar
- renal y otros cambios medulares renales. Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos,
- lactantes, prematuros, pacientes con falla renal cardiaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o Diuréticos.
- **CONTRAINDICACIONES:**
 - Hipersensibilidad debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINES, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a Ácido acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.
 - No debe usarse AINES con excepción de Ácido acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.
- **REACCIONES ADVERSAS:** Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Puede producir reacciones alérgicas en la piel.
- **Reacciones de hipersensibilidad**
 - Por ejemplo, anafilaxia, urticaria, erupción cutánea, prurito, dificultad respiratoria, hinchazón de la cara, boca o garganta informado raramente. Si se producen tales reacciones, suspenda inmediatamente el medicamento.
- **Sensibilidad al Sulfito**
 - Algunas formulaciones contienen sulfitos, que pueden causar reacciones de tipo alérgico (incluida la anafilaxia que puede llevar a la muerte, o menos severos episodios asmáticos) en ciertos individuos susceptibles.
- **Reacciones dermatológicas**
 - Reacciones dermatológicas graves y potencialmente fatales (p. Ej., Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada) informada raramente. Puede ocurrir en cualquier momento durante la terapia.
 - A pesar de que los AINES pueden causar reacciones similares, la sensibilidad cruzada con paracetamol no parece ocurrir.



Laboratorio Farmacéutico

- Descontinuar a la primera aparición de erupción o cualquier otra manifestación de hipersensibilidad.
- Uso de múltiples preparaciones que contienen paracetamol.
- No use múltiples preparaciones que contengan paracetamol de forma concomitante.
- **Uso de combinaciones fijas**
 - Cuando se usa en combinación fija con otros agentes (p. Ej., Aspirina, cafeína, clorfenamina, dextrometorfano, difenhidramina, doxilamina, agonistas opiáceos, fenilefrina, pseudoefedrina), tenga en cuenta las precauciones, precauciones y contraindicaciones asociadas con el (los) agente (s) concomitante (es).
 - Debido a que muchos medicamentos de venta libre y recetados contienen paracetamol, el uso concomitante de más de una preparación que contenga paracetamol puede tener consecuencias adversas (p. ej., sobredosis de paracetamol). Evite el uso concomitante.
- **DOSIS Y MODO DE EMPLEO:** Vía Oral. Administrar con un poco de agua o jugo.
 - La dosis a administrar en niños es por kilo de peso corporal, 10 a 15mg (3 a 5 gotas) por kilo de peso, la que debe ser administrada hasta 4 veces al día, con una dosis máxima diaria de 60mg por kilo de peso, no debe sobrepasar la dosis máxima diaria (en 24 horas) Siguientes:
 - Niños de 2 a 4 años: No administrar más de 720 miligramos al día.
 - Niños de 4 a 6 años: No administrar más de 960 miligramos al día.
 - Niños de 6 a 9 años: No administrar más de 1.260 miligramos al día.
 - Niños de 9 a 11 años: No administrar más de 1.740 miligramos al día.
 - Niños de 11 a 12 años: No administrar más de 2.160 miligramos al día.
 - La dosis en niños menores de 2 años debe ser consultadas al médico
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
 - Mantener en su envase original, protegido de la luz y a no más de 30° C.
 - Mantener fuera del alcance de los niños.
 - No repita el tratamiento sin consultar con el médico.
 - No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
 - No recomiende este medicamento a otra persona