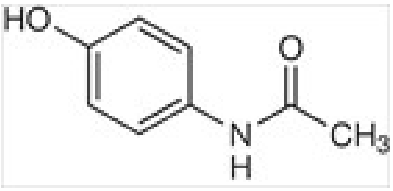
ACETAMINOFEN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetaminofén gotas 100 mg/mL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:
Acetaminofén polvo 100 mg
Excipientes c.s.
Excipientes con efecto conocido: Alcohol etílico 261,73mg/3,2mL, sacarosa cristales 33.33mg/mL, metilparabeno 0.5mg/mL, propilparabeno 0.05mg/mL,



4'-Hidroxiacetanilida; N-(4-Hidroxifenil)acetamida

3. FORMA FARMACÉUTICA

Acetaminofén gotas 100 mg/mL es una solución ligeramente viscosa, translúcida para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Analgésico, antipirético

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Acetaminofén gotas 100 mg/mL está destinado a su uso en niños entre 3 y 32 kg (aproximadamente de 0 a 10 años). Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño y, por tanto, elegir la dosificación adecuada (en gotas) de la solución oral.

En niños, la dosis recomendada de acetaminofén es de máximo 60 mg/Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma[1]. La administración se puede repetir cada 4 o 6 horas.

El número máximo de gotas a administrar se calcula así:

Peso del niño (en kg) * 3

A manera de referencia, ver la siguiente tabla

PESO (Kg)	EDAD	# Gotas
Hasta 4	0 – 3 meses	12
Hasta 8	4 – 11 meses	24
Hasta 10,5	12 – 23 meses	31
Hasta 13	2 – 3 años	39
Hasta 18,5	4 – 5 años	55
Hasta 24	6 – 8 años	72
Hasta 32	9 – 10 años	96

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Insuficiencia renal

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

Forma de administración

Acetaminofén gotas es para administración por vía oral.

Se recomienda dosificar la solución oral con el gotero (cada 30 gotas equivalen a 1 mL.) Para administrar la dosis requerida:

1. Colocar en un vaso cierta cantidad de agua azucarada.
2. Girar el frasco y adicionar en el vaso el número de gotas requeridas según el peso del niño.
3. Agitar bien.

Tápese bien el frasco después de cada administración.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al acetaminofén o a los componentes del producto.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.
  La administración de dosis altas y/o por tiempo prolongado puede ocasionar graves lesiones hepáticas y renales.
  Es posible que se presente hepatotoxicidad con acetaminofén incluso a dosis terapéuticas, después de tratamientos de corta duración y en pacientes sin disfunción hepática pre-existente.
- Consulte a su médico si los síntomas no mejoran.
- Se debe evaluar la relación beneficio/riesgo, evitando tratamientos prolongados, en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).

- La utilización de acetaminofén en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licor, etc. al día) puede provocar daño hepático.
- En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de acetaminofén repartidos en varias tomas.
- Se recomienda precaución en pacientes con sensibilidad subyacente a aspirina y/o a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)[2].

  En los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, se recomienda especial control debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas cuando se les administra acetaminofén (reacción cruzada). Aunque dichas reacciones solo se manifiestan en una minoría de dichos pacientes, en algunos casos se pueden producir reacciones graves, especialmente cuando se administran dosis altas de acetaminofén. Su uso puede aumentar el riesgo de desarrollar asma en niños y adultos.
- Se debe limitar la automedicación con acetaminofén cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del acetaminofén, especialmente en tratamientos con dosis altas de acetaminofén.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga acetaminofén, puede dar lugar a cuadros de intoxicación (ver sección 4.9)
- Los cuadros tóxicos asociados a acetaminofén se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de acetaminofén.
- Para los niños la dosis no debe superar los 60 mg /Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma[1].
- Reacciones adversas cutáneas severas:

  Se han reportado reacciones cutáneas que amenazan la vida [Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrolisis epidérmica tóxica (NET)] con el uso de Acetaminofén. Se debe informar a los pacientes los signos y síntomas y monitorear si se presentan reacciones cutáneas. Si aparecen signos o síntomas de SSJ y NET (por ejemplo, rash cutáneo progresivo, frecuentemente con ampollas o lesiones en las mucosas), se debe suspender inmediatamente el tratamiento con acetaminofén y buscar ayuda médica[2].

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarina sódica.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

Este medicamento contiene 10% de etanol que corresponde con una cantidad de 261,73mg por cada 3,2mL. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.
El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El acetaminofén se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen sus mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, determinados anticonvulsivantes, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de acetaminofén.

El riesgo de toxicidad por acetaminofén puede aumentar en pacientes que reciben otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos o medicamentos que inducen las enzimas microsomales, como ciertos antiepilépticos (por ejemplo, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, topiramato), riframpicina y alcohol. El metabolismo inducido lleva a una producción elevada del metabolito oxidativo hepatotóxico de acetaminofén. Si este metabolito excede la capacidad normal de unión de glutatión, se producirá hepatotoxicidad[2].

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): el acetaminofén puede aumentar el riesgo de sangrado en pacientes que toman warfarina y otros medicamentos antagonistas de la vitamina K. Se debe monitorear la coagulación apropiada y complicaciones de sangrado en aquellos pacientes que toman concomitantemente acetaminofén y anticoagulantes orales[2].
- Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del acetaminofen, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del acetaminofen.
- Anticolinérgicos (glicopirronio, propantelina): disminución en la absorción de acetaminofen, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.
- Flucoxacilina: La coadministración de acetaminofén y flucoxacilina puede producir acidosis metabólica, especialmente en pacientes que presentan factores de riesgo de disminución de glutatión tales como sepsis, malnutrición o alcoholismo crónico[2].
- Carbón activado: disminuye la absorción del acetaminofen cuando se administra rápidamente tras una sobredosis.
- Diuréticos del asa: los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el acetaminofén puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- Cloranfenicol: potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

- Isoniazida: disminución del aclaramiento de acetaminofén, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del acetaminofén en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- Probenecid: incrementa la semivida plasmática del acetaminofén, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- Propranolol: aumento de los niveles plasmáticos de acetaminofén, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución en la absorción del acetaminofén, con posible inhibición de su efecto, por fijación del acetaminofén en intestino.
- Zidovudina: aunque se han descrito una posible potenciación de la toxicidad de zidovudina (neutropenia, hepatotoxicidad) en pacientes aislados, no parece que exista ninguna interacción de carácter cinético entre ambos medicamentos.

Interferencias con pruebas analíticas

- El acetaminofén puede alterar los valores de las determinaciones analíticas:
- Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato-deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
- Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.
- Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el acetaminofén, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con acetaminofén al menos tres días antes de la administración de bentiromida.
- Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el acetaminofén puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de acetaminofén, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido.

Los datos de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fototóxicos. Se ha demostrado que el acetaminofen atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar acetaminofen salvo en caso de necesidad, después de la evaluación del beneficio-riesgo (categoría B de la FDA).

Lactancia

Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado acetaminofén ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. Acetaminofén 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Acetaminofén sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que más se han notificado durante el periodo de utilización de acetaminofén son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones sanguíneas, hipoglucemia y dermatitis alérgica, por lo general, raras o muy raras.

Se han notificado casos muy raros de reacciones dermatológicas serias.

Se ordenan los efectos adversos de acuerdo a las frecuencias utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1000, <1/100); raras (≥1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Efecto adverso
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras	Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.
	No conocida[2]	Agranulocitosis, anemia hemolítica en pacientes con deficiencia subyacente de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa.
Trastornos del sistema inmune[2]	No conocida	Shock anafiláctico, angioedema.
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Cefaleas inducidas por el abuso de analgésicos
Trastornos cardiacos[2]	No conocida	Síndrome de Kounis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos[2]	No conocida	Broncoespasmo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy rara	Hipoglucemia
Trastornos vasculares	Rara	Hipotensión
Trastornos hepatobiliares	Rara	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas

	Muy rara	Hepatotoxicidad (ictericia)
	No conocida[2]	Hepatitis citolítica que puede llevar a falla hepática aguda.
Trastornos renales y urinarios	Muy rara	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo[2]	Muy rara	Eritema, urticaria, rash
	No conocida	Necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática aguda generalizada, erupción fija por medicamentos.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Rara	Malestar
	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sintomatología por sobredosis incluye náuseas, mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática, que generalmente aparecen durante las primeras 24 horas de la sobredosis con acetaminofén.

La sobredosis con acetaminofén puede causar citolisis hepática la cual puede llevar a insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, coma y muerte,12-48 horas después de la sobredosis aguda con acetaminofén pueden aumentar los niveles transaminasas hepáticas, lactato deshidrogenasa y bilirrubina y disminuir los niveles de protrombina[2]. También se puede producir pancreatitis, falla renal aguda y pancitopenia.

Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Así mismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de acetaminofén se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.
- FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y el tiempo de protrombina.
- FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; puede aparecer valores de 20.000 para la AST.
- FASE IV (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños, en una sola toma. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor

abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48 – 72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de acetaminofén sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de acetaminofén superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de acetaminofén a las 4 horas son superiores a 120 µg/ml o superiores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por acetaminofén: N-acetilcisteína, se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Vía intravenosa:

Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía intravenosa durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

1. Adultos
   - Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.
   - Dosis de mantenimiento:
     a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.
     b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

2. Niños

Para niños el volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación; disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de acetaminofén inferiores a 200 µg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía intravenosa: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Vía oral:
Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.

Adultos
La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- Una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas

Cada dosis se debe diluir al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, se debe repetir.

Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) se puede administrar mediante la intubación duodenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos. Anilidas: Acetaminofén.

Código ATC: N02BE01.

El acetaminofén es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del acetaminofén, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

Se cree que el acetaminofén aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3).

Sin embargo, el acetaminofén no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

El acetaminofén estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del acetaminofén.

La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Por vía oral la biodisponibilidad de acetaminofén es del 75 – 85%. Se absorbe amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas.

El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del acetaminofén experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El acetaminofén se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. La semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El acetaminofén, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente a niveles de dosis muy altos, el acetaminofén causa metahemoglobinemia y hemolisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos.

Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de acetaminofén. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible

durante el uso prolongado (ej. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, acetaminofén no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de acetaminofén relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de acetaminofén no hepatotóxicas.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de acetaminofén producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol etílico 261,73mg/3,2mL, sacarosa cristales 33.33mg/mL, sacarina sódica, metilparabeno 0.5mg/mL, propilparabeno 0.05mg/mL, propilenglicol, esencia de fresa líquida, color rojo No. 3 FD&C, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado

6.3. Periodo de validez

48 meses

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la luz.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Acetaminofén gotas 100 mg/mL se presenta en frasco plástico de polietileno de baja densidad por 15 y 30 mL de producto.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de Febrero de 2016.

10. REFERENCIAS

1. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, INVIMA. Acta No. 02, Febrero de 2015.
2. SANOFI. Paracetamol Global labeling Update, Versión 4. Noviembre de 2013.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.
   Enlace: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/68318/FT_68318.pdf. Consultado: 09-Feb-16