

**1. NOMBRE DEL PRODUCTO (DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL),  
CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA**

**PARACETAMOL 100mg/mL Solución Oral**

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada mL de solución oral contiene:

Paracetamol .....100 mg

Excipientes cs

**3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

**3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Este medicamento está indicado en recién nacidos a término, lactantes y niños en el tratamiento sintomático de fiebre y del dolor leve a moderado.

**3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: Oral.

Dosis

La dosificación de la solución se realiza en ml (100 mg/ml), mediante la jeringa para uso oral suministrada en el envase.

Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso. La edad del niño en función del peso se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol en niños de 0 a 10 años es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

Para la administración de 10 mg/kg con un intervalo mínimo de 4 horas, la pauta recomendada es la siguiente:

Peso del niño	Edad (orientativo)	Volumen en ml	mg de Paracetamol
3 - 4 kg	De 0 a 3 meses	0,4 mL	40 mg
4 - 8 kg	De 4 a 11 meses	0,4 – 0,8mL	40 - 80 mg
8 - 10 kg	De 12 a 23 meses	0,8 - 1 mL	80 - 100 mg
10 - 15 kg	De 2 a 3 años	1 – 1,5 mL	100 - 150 mg
15 - 20 kg	De 4 a 5 años	1,5 - 2 mL	150 - 200 mg
20 - 25 kg	De 6 a 8 años	2 – 2,5 mL	200 - 250 mg
25 - 32 kg	De 9 a 10 años	2,5 – 3,2 mL	250 - 320 mg

Para un cálculo directo, también puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,10. El resultado son los mL de solución a administrar.

Estas dosis se pueden repetir cada 4 horas.

Alternativamente se pueden administrar dosis de 15 mg/kg con intervalo mínimo de 6 horas.

**Debido a la gravedad de la toxicidad hepática y muerte acontecida en niños que han recibido dosis excesivas de paracetamol, se debe dosificar en función del peso y utilizar dispositivos de medida calibrados. También hay que advertir a los padres que el riesgo de sobredosis y de daño hepático grave aumenta cuando se administra concomitantemente más de un medicamento que contenga paracetamol.**

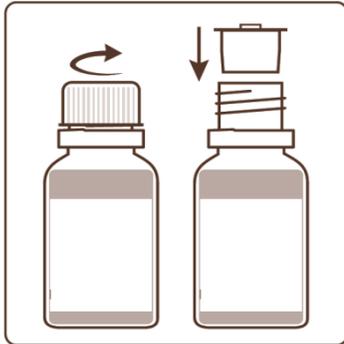
**La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.**

**Frasco de 30 mL:**

Modo de uso:

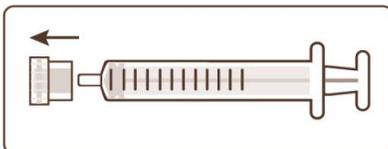
Siga las siguientes indicaciones para el uso de la jeringa y el tapón dosificador:

1. Dentro de la caja encontrará un tapón y una jeringa dosificadora.
2. Retire la tapa del frasco e introduzca el tapón dosificador hasta que ajuste completamente a presión en el frasco.

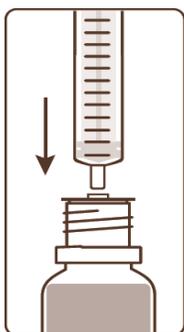


3. Verifique que el tapón quede bien ajustado.

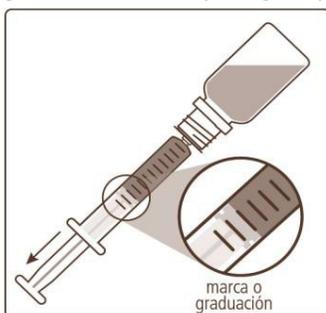
4. Retire la tapa de la jeringa



5. Introduzca la punta de la jeringa en el orificio del tapón ajustado en el frasco.



6. Invierta el frasco y hale el émbolo de la jeringa hasta que el líquido alcance la marca (graduación) correspondiente a la dosis a administrar. Tenga en cuenta que cada marca o graduación de la jeringa equivale a 0.1 mL.



7. Después de utilizar el producto, retire la jeringa y lávela con agua hasta eliminar el residuo del producto.

8. Tape el frasco que contiene el producto y la jeringa, con sus respectivas tapas.

9. Guarde el producto y la jeringa nuevamente en la caja.

### **3.3 CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al paracetamol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

### **3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se desaconseja el uso frecuente o prolongado.

Se debe administrar paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, en aquellos pacientes deshidratados o que padezcan malnutrición

crónica, y en caso de afecciones cardíacas o pulmonares, disfunción hepática leve o moderada y disfunción renal (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).

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 en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.

**Debe advertirse al paciente sobre el riesgo de uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol ya que puede dar lugar a cuadros de intoxicación** (ver sección 3.9). Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.

Si el dolor se mantiene durante más de 3 días o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

**Niños:** Se debe administrar bajo consejo médico a menores de 2 años.

**Advertencias de excipientes:**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por mililitro; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 250 mg de propilenglicol en cada mililitro, equivalente a 250 mg/mL. La administración conjunta con cualquier sustrato para la alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños menores de 5 años. Aunque no se ha demostrado que el propilenglicol provoque toxicidad para la reproducción o para el desarrollo en animales o seres humanos, puede llegar al feto y se ha encontrado en la leche materna. Por tanto, la administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso. Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal, ya que se han notificado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, tales como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo e insuficiencia hepática.

Este medicamento contiene 175 mg de sorbitol en cada mililitro, equivalente a 175mg/mL. Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol (o fructosa) en la dieta.

El contenido en sorbitol en los medicamentos por vía oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos por vía oral que se administren de forma concomitante.

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio en cada mililitro, equivalente a 1mg/mL. El aumento de la bilirrubinemia seguido al desplazamiento de la albúmina puede aumentar la ictericia neonatal que puede convertirse en kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral).

Este medicamento contiene color rojo #40 allura. Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Interferencias con pruebas analíticas:

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes 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 paracetamol, 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 paracetamol 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 paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

**3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

**Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** La administración crónica en adultos de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de medicamentos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.

**Alcohol etílico:** Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.

**Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

**Diuréticos del asa:** Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

**Isoniazida:** Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y /o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

**Lamotrigina:** Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

**Metoclopramida y domperidona:** aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.

**Probenecid:** Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.

**Propranolol:** El propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.

**Rifampicina:** Aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.

**Resinas de intercambio iónico (colestiramina) :** Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.

### **3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### **Embarazo**

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

Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos tóxicos. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, el paracetamol se puede usar durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

#### **Lactancia**

No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 microgramos/ml (de 66,2 a 99,3  $\mu$ moles/l) al cabo de 1 ó 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 paracetamol 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. 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.

### 3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, no obstante se recomienda precaución.

### 3.8 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas a paracetamol se han agrupado por frecuencia de acuerdo con los siguientes criterios:

Clasificación órgano-sistema	Muy frecuentes $\geq 1/10$	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $1/100$	Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$	Muy raras $< 1/10000$
Trastornos hepatobiliares				Niveles aumentados de transaminasas hepáticas	Hepatotoxicidad (ictericia)
Trastornos generales				Malestar	
Trastornos hematológicos					Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Hipoglucemia
Trastornos vasculares					Hipotensión
Trastornos renales y urinarios					Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Reacciones cutáneas graves

**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.**

**Notificación de sospecha 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](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)

**3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. 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 estos 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. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de paracetamol 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 protrombina.

**FASE III (72-96 horas):** pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.

**FASE IV (7-8 días):** recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. 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 paracetamol 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 paracetamol 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 paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 µg/ml o superiores a 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 paracetamol: la N-acetilcisteína. 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 I.V. durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

### **I) Adultos**

1. 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.

2. 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.

### **II) 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 efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad 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 paracetamol inferiores a 200 µg/ml.

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

Por **vía oral**, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

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

#### **4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

##### **4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

Grupo ATC: N02BE 01

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de la acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel del sistema periférico. La acción periférica de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos. Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

##### **4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

###### Absorción:

Por vía oral su biodisponibilidad es del 75-85%. Es absorbido amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo hasta la concentración máxima de 0,5-2 horas.

###### Distribución:

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.

###### Biotransformación:

El metabolismo del paracetamol 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 paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%). 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.

###### Eliminación:

PI: PE\_PARACETAMOL\_JBE\_100MG-ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0197209  
Annotated: VV-LBL-0197210

PIL ASOCIADO: PE\_PARACETAMOL\_JBE\_100MG-ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0197211  
Annotated: VV-LBL-0197212

El paracetamol se elimina 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. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños).

#### **4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**

El paracetamol, 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 paracetamol causa metahemoglobinemia y hemólisis 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 parenquimia renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo del paracetamol. 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 (e.j. 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, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol 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 paracetamol no hepatotóxicas.

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

## **5 DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 LISTA DE EXCIPIENTES**

Cloruro de sodio

Sucralosa

Acesulfame Potásico

Citrato de sodio Dihidrato  
Ácido cítrico Anhidro  
Acido Málico  
Polietilenglicol  
Propilenglicol  
Sorbitol Solución 70%  
Glicina cristales  
Benzoato de sodio  
Sabor Fresa  
Sabor cereza  
Color FD&C rojo #40 Allura  
Agua purificada

## **5.2 INCOMPATIBILIDADES**

No se han reportado.

## **5.3 FECHA DE EXPIRA**

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

## **5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la humedad y de la luz. No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

## **5.5 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

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.

## **6 REFERENCIA**

AEMPS. Dolostop Pediátrico 100 mg/ml solución oral. Revisión julio 2019. Kern Pharma, S.L.  
<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=78837>.

INFORME N° 186- 2020- DIGEMID-DPF-AESC/MINSA del 20 de julio del 2020

PI: PE\_PARACETAMOL\_JBE\_100MG-ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0197209  
Annotated: VV-LBL-0197210

PIL ASOCIADO: PE\_PARACETAMOL\_JBE\_100MG-ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0197211  
Annotated: VV-LBL-0197212



## FICHA TÉCNICA

Número de RD por Alerta Sanitaria: R.D. No. 12821 2013/DIGEMID/DAS/ERPF

INFORME N° 022-2020-DIGEMID-DPF-AESC/MINSA del 6 de febrero del 2020

### 7 REVISIÓN LOCAL

Versión: 1

Fecha de revisión: **septiembre 2020**

PI: PE\_PARACETAMOL\_JBE\_100MG-ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0197209  
Annotated: VV-LBL-0197210

PIL ASOCIADO: PE\_PARACETAMOL\_JBE\_100MG-ML\_PI\_L  
Clean: VV-LBL-0197211  
Annotated: VV-LBL-0197212