



FICHA TÉCNICA

19

PARACETAMOL 160 MG/ 5 ML JARABE

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

Paracetamol 160 mg/ 5 mL
Jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 mL de Jarabe contiene:
Paracetamol 160 mg
Excipientes... c.s.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Paracetamol está indicado para el tratamiento sintomático de la fiebre y el dolor.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y limitarse al período de manifestación de los síntomas.

Dosis:

Niños y adolescentes (peso corporal <50 kg)

La dosis habitual es de 15 mg / kg por administración, hasta un máximo de 4 veces al día. El intervalo de administración debe ser de al menos 4 horas. Las dosis máximas son de 15 mg / kg por dosis y 60 mg / kg / día.

Jarabe:

Cada frasco de jarabe viene con una copa dosificadora, con distintas graduaciones de volumen en mililitros. Calcule la cantidad de Paracetamol que se requiera de acuerdo con el peso del niño y seleccione el volumen de jarabe que equivalga a esta dosis. Evite la sobredosificación. En caso de tener dudas sobre la cantidad a administrar, siempre se debe consultar con el médico tratante.

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
Clean: VV-LBL-0181627
Annotated: VV-LBL-0181622

PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
Clean: VV-LBL-0181629
Annotated: VV-LBL-0181628

Cada mililitro del jarabe contiene 32 mg de Paracetamol, por consiguiente:

Volumen del jarabe (mL)	Cantidad de Paracetamol (mg)
2	64
2,5	80
3	96
4	128
5	160
6	192
7	224
7,5	240

Volumen del jarabe (mL)	Cantidad de Paracetamol (mg)
8	256
9	288
9,5	304
10	320
11	352
12	384
15	480

La dosis diaria no puede exceder los 2 g en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia hepática
- Síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica)
- Consumo crónico de alcohol

Insuficiencia renal

En insuficiencia renal moderada a grave, la dosis debe reducirse:

Filtración glomerular	Dosis
10-50 mL/min	500 mg cada 6 horas
< 10 mL/min	500 mg cada 8 horas

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección listado de excipientes.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se recomienda el uso prolongado o frecuente. El uso prolongado, excepto bajo supervisión médica, puede ser dañino.

Se debe consultar a un médico si el dolor o la fiebre persisten durante más de 3 días.

La dosis máxima nunca se puede exceder. Para evitar el riesgo de sobredosis, no se puede tomar ningún otro producto a base de paracetamol simultáneamente.

Se recomienda precaución al administrar paracetamol a pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o anemia hemolítica.

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L Clean: VV-LBL-0181627 Annotated: VV-LBL-0181622	PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PIL_L Clean: VV-LBL-0181629 Annotated: VV-LBL-0181628
--	---



FICHA TÉCNICA

21

El uso prolongado de una amplia variedad de analgésicos para combatir el dolor de cabeza puede empeorarlo. Si esta situación ocurre o se sospecha, se debe obtener consejo médico y se debe suspender el tratamiento. El diagnóstico de dolor de cabeza por abuso de drogas (MOH - Dolor de cabeza por uso excesivo de medicamentos) debe sospecharse en pacientes con dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar (o por) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

Se recomienda precaución en presencia de los siguientes factores de riesgo que pueden reducir el umbral de hepatotoxicidad: insuficiencia hepática (incluido el síndrome de Gilbert), hepatitis aguda, insuficiencia renal, consumo crónico de alcohol y adultos muy delgados (< 50 kg). La dosis debe ajustarse en estos casos (ver sección Posología y forma de administración.).

Tomar varias dosis diarias en una sola administración puede causar daños muy graves al hígado; Esto no siempre va acompañado de pérdida de conciencia. Sin embargo, se debe buscar asesoramiento médico de inmediato debido al riesgo de daño hepático irreversible (ver sección Sobredosis).

El tratamiento concomitante con medicamentos que afectan la función hepática, la deshidratación y la desnutrición crónica (bajas reservas de glutatión hepático) también son factores de riesgo para la aparición de hepatotoxicidad y pueden reducir el umbral de hepatotoxicidad. En estos pacientes, nunca se puede exceder la dosis diaria máxima.

En niños y adolescentes tratados con 60 mg / kg de paracetamol por día, la combinación con otro antipirético no está justificada, excepto en casos de ineficacia.

En caso de fiebre alta, signos de infección secundaria o persistencia de síntomas, se debe consultar a un médico.

En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves, como pustulosis aguda generalizada aguda (AGEP), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en pacientes tratados con paracetamol. Los pacientes deben ser informados de posibles reacciones cutáneas graves. El uso de paracetamol debe suspenderse al primer signo de erupción o en presencia de cualquier otro signo de reacción de hipersensibilidad.

Este medicamento no debe ser usado con otros medicamentos que contengan en su composición paracetamol.

Este medicamento contiene 3 mg de sodio por mL equivalente a 0,15% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 0,025 mmol (ó 0,969 mg) de potasio por mL lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene 280 mg de sorbitol en cada mililitro equivalente a 280mg/mL. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
Clean: VV-LBL-0181627
Annotated: VV-LBL-0181622

PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PIL_L
Clean: VV-LBL-0181629
Annotated: VV-LBL-0181628

Este medicamento contiene propilenglicol. 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 1 mg de Benzoato de sodio en cada mL, equivalente a 1mg/mL. El Benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene color rojo No. 40 (colorante azoico), por lo que esto puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Warfarina y otros derivados de la cumarina:

En la mayoría de los pacientes que toman warfarina de forma crónica, el uso ocasional de paracetamol tiene poco o ningún efecto sobre el INR. Sin embargo, existe controversia sobre si el paracetamol aumenta el efecto anticoagulante de la warfarina u otros derivados de la cumarina.

El paracetamol se metaboliza ampliamente en el hígado. Algunos metabolitos del paracetamol son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con inductores enzimáticos fuertes (rifampicina, ciertos anticonvulsivos, etc.) puede dar lugar a reacciones hepatotóxicas, especialmente cuando se usan dosis altas de paracetamol.

Colestiramina:

La colestiramina puede reducir la absorción de paracetamol. Si la administración concomitante de paracetamol y colestiramina es esencial, el paracetamol debe tomarse al menos 1 hora antes o 4 horas después de la administración de colestiramina.

Inductores enzimáticos y alcohol:

El riesgo de hepatotoxicidad puede aumentar cuando se usan inductores enzimáticos como barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, isoniacida, rifampicina y alcohol. Ciertamente, la dosis máxima diaria no se puede exceder en estos pacientes (ver secciones Posología y forma de administración, Advertencias y precauciones especiales de uso, Sobredosis).

<p>PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L Clean: VV-LBL-0181627 Annotated: VV-LBL-0181622</p>	<p>PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PIL_L Clean: VV-LBL-0181629 Annotated: VV-LBL-0181628</p>
---	--

Probenecid:

El probenecid puede reducir la eliminación del paracetamol casi a la mitad al inhibir la conjugación con ácido glucurónico. Se debe considerar una reducción en la dosis de paracetamol en caso de tratamiento concomitante con probenecid.

Zidovudina:

La administración concomitante de paracetamol y zidovudina puede provocar neutropenia y hepatotoxicidad. Se debe evitar el uso crónico / frecuente de paracetamol en pacientes tratados con zidovudina. Si se requiere el uso crónico de paracetamol y zidovudina, se deben controlar los glóbulos blancos y la función hepática, especialmente en pacientes desnutridos.

Antagonistas de la vitamina K:

Puede producirse un efecto mejorado de los antagonistas de la vitamina K, especialmente con la ingesta regular de altas dosis de paracetamol. En este caso, una comprobación periódica de Razón normalizada internacional (INR) se recomienda.

Lamotrigina:

Disminución de la biodisponibilidad de la lamotrigina, con posible reducción en el efecto terapéutico, luego de una posible inducción del metabolismo hepático.

Metoclopramida y domperidona:

Absorción más rápida de paracetamol en el intestino delgado debido al vaciado gástrico acelerado.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

La administración de paracetamol puede interferir con la determinación del nivel de ácido úrico en la sangre mediante el método del ácido fosfotungstácico y con la determinación de la glucosa en sangre mediante el método de la glucosa oxidasa-peroxidasa.

Cloranfenicol:

Posible mejora de la toxicidad del cloranfenicol por inhibición del metabolismo hepático.

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
Clean: VV-LBL-0181627
Annotated: VV-LBL-0181622

PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
Clean: VV-LBL-0181629
Annotated: VV-LBL-0181628

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Cuando se administra paracetamol a la madre en dosis terapéuticas, ya pasa a la circulación fetal a través de la placenta después de 30 minutos después de tomarlo. En el feto, el paracetamol se metaboliza eficientemente mediante sulfoconjugación.

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 1000 embarazos expuestos) no indican malformación o toxicidad fetal / neonatal. Los estudios epidemiológicos dedicados al desarrollo neurológico de niños expuestos al paracetamol en el útero producen resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, se puede usar paracetamol durante el embarazo; sin embargo, debe usarse con la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo posible y con la frecuencia más baja posible.

Lactancia

El paracetamol y sus metabolitos se excretan en la leche humana, pero a dosis terapéuticas de paracetamol no se esperan efectos en los niños amamantados. paracetamol puede usarse durante la lactancia.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Paracetamol tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios que se enumeran a continuación se han identificado a partir de la experiencia posterior a la comercialización con paracetamol y de informes espontáneos. Las frecuencias están de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000, < 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), muy raros ($< 1/10\ 000$), desconocido (no puede ser calculado a partir de los datos disponibles).

Sistema / clase de Órganos	Raros	Muy raros	No conocidos
Dolencias hematológicas y del sistema linfático		Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, agranulocitosis	anemia

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PL_L
 Clean: VV-LBL-0181627
 Annotated: VV-LBL-0181628

PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PIL_L
 Clean: VV-LBL-0181629
 Annotated: VV-LBL-0181628



FICHA TÉCNICA

25

Sistema / clase de Órganos	Raros	Muy raros	No conocidos
Trastornos del sistema inmune	reacciones alérgicas	reacciones alérgicas que requieren la interrupción del tratamiento	choque anafiláctico
Trastornos del sistema nervioso	dolor de cabeza		
Desórdenes gastrointestinales	dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento		
Trastornos hepatobiliares	Trastorno de la función hepática, falla hepática, necrosis hepática, ictericia	hepatotoxicidad	hepatitis
Trastornos de la piel y de tejidos subcutáneos	prurito cutáneo, erupción cutánea, secreción de sudor, angioedema, urticaria	Casos muy raros de reacciones cutáneas graves han sido reportados	
Trastornos renales y de las vías urinarias		piuria estéril (orina turbia)	nefropatías (nefritis intersticial, necrosis tubular) después del uso de dosis altas prolongadas
Trastornos generales y anomalías del sitio de administración	mareos, malestar		
Lesiones, envenenamiento y complicaciones relacionadas con los procedimientos	sobredosis e intoxicación		

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
 Clean: VV-LBL-0181627
 Annotated: VV-LBL-0181622

PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
 Clean: VV-LBL-0181629
 Annotated: VV-LBL-0181628



Investigaciones

Muy raros: aumento de transaminasas *

* *Pueden ocurrir ligeros aumentos en las transaminasas en algunos pacientes que toman paracetamol a las dosis mencionadas en el resumen de las características del producto. Estos aumentos no están asociados con insuficiencia hepática y generalmente se resuelven con el tratamiento continuo o cuando el paciente deja de tomar paracetamol.

Quando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy pocas comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formulación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

Notificación de sospechas 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

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

En caso de sobredosis, existe el riesgo de toxicidad hepática aguda, especialmente en ancianos, niños pequeños, en caso de insuficiencia hepática o renal, consumo crónico de alcohol, desnutrición crónica, en caso de uso inductores enzimáticos y en adultos muy delgados (<50 kg).

La hepatotoxicidad a menudo no ocurre hasta 24 a 48 horas después de la ingestión. La sobredosis puede ser fatal. En caso de sobredosis, se debe consultar a un médico de inmediato, incluso si no hay síntomas.

Síntomas

Las náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal generalmente aparecen dentro de las primeras 24 horas.

Una sobredosis grande (de 10 g en adultos y 150 mg / kg en niños) causa toxicidad hepática grave, con citólisis hepática, lo que resulta en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía, lo que puede provocar coma y la muerte. Simultáneamente, se observaron niveles aumentados de transaminasas hepáticas (AST, ALT), deshidrogenasa láctica y bilirrubina, en asociación con un tiempo de protrombina prolongado (12 a 48 horas después de la administración).

El umbral de toxicidad hepática puede reducirse en presencia de los factores de riesgo anteriores.

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
Clean: VV-LBL-0181627
Annotated: VV-LBL-0181628

PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PIL_L
Clean: VV-LBL-0181629
Annotated: VV-LBL-0181628



Procedimiento de emergencia

- Hospitalización inmediata
- Muestra de sangre, para determinar la concentración plasmática inicial de paracetamol
- Administración del antídoto N-acetilcisteína, por vía intravenosa u oral, si es posible dentro de las 8 horas después de tomar
- Administración de carbón activado, si esto se hace dentro de una hora de tomar
- Tratamiento sintomático.

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos y antipiréticos, código ATC: N02BE01.

- El principio activo de paracetamol es el paracetamol, un derivado del aminofenol, que tiene propiedades antipiréticas y analgésicas. Reduce la fiebre al actuar en el centro termorregulador del hipotálamo, y reduce el dolor al elevar el umbral del dolor. Las dos actividades se basan esencialmente en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

- El paracetamol no causa irritación ni erosión de la mucosa gástrica y no causa hemorragia oculta.

- Debido a su mayor nivel de seguridad, el paracetamol es el fármaco preferido para el tratamiento de la fiebre y el dolor en pediatría.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

El paracetamol administrado por vía oral se absorbe rápida y casi completamente del tracto gastrointestinal, principalmente en el intestino delgado. Esto se hace mediante transporte pasivo. La biodisponibilidad relativa varía del 85% al 98%. Para los adultos, la concentración plasmática máxima se alcanza dentro de una hora después de la ingestión, y varía de 7.7 a 17.6 $\mu\text{g} / \text{ml}$ en una dosis única de 1000 mg. Las concentraciones plasmáticas máximas en estado estacionario después de una dosis de 1000 mg cada 6 horas varían de 7.9 a 27.0 $\mu\text{g} / \text{ml}$. En un estudio en niños con fiebre, se alcanzó una concentración media máxima de $14.6 \pm 2.6 \mu\text{g} / \text{ml}$ dentro de $0,55 \pm 0,09 \text{ h}$ después de una dosis de 12,5 mg / kg.

Influencia alimentaria

Aunque las concentraciones máximas de paracetamol se retrasan cuando se administran con alimentos, el grado de absorción no se ve afectado. El paracetamol se puede ingerir independientemente de las comidas.

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
Clean: VV-LBL-0181627
Annotated: VV-LBL-0181622

PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PIL_L
Clean: VV-LBL-0181629
Annotated: VV-LBL-0181628



Distribución

El paracetamol se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos del cuerpo, excepto el tejido graso. El volumen aparente de distribución es 0.7-1 l / kg en niños y adultos. Una proporción relativamente pequeña (10 a 25%) de paracetamol se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación

El paracetamol es metabolizado principalmente por el hígado; Este metabolismo implica tres vías importantes: glucuronidación, sulfoconjugación y oxidación a través de la enzima citocromo P450. La vía oxidativa constituye un intermediario reactivo que se desintoxica por conjugación con glutatión, formando así metabolitos inertes de cisteína y ácido mercaptúrico. La isoenzima del citocromo P450 participa principalmente in vivo parece ser CYP2E1, aunque CYP1A2 y CYP3A4 se consideraron vías menores basadas en datos microsomales in vitro

Posteriormente, se observó que la contribución in vivo tanto CYP1A2 como CYP3A4 son insignificantes.

En adultos, el paracetamol se conjuga principalmente con ácido glucurónico y, en menor medida, con sulfato.

Metabolitos derivados de glucurónido, sulfato y glutatión están desprovistos de actividad biológica. En bebés prematuros, recién nacidos y niños pequeños, predomina el sulfoconjugado.

En adultos con daño hepático de diversa gravedad y etiología, varios estudios metabólicos han demostrado que la biotransformación de paracetamol es similar a la observada en adultos sanos, pero algo más lenta. Es importante saber que la administración diaria repetida de 4 g por día induce la glucuronidación (una ruta no tóxica) en adultos sanos y adultos con daño hepático, lo que resulta en un aumento del aclaramiento total de paracetamol con el tiempo. tiempo y acumulación limitada de plasma.

Eliminación

La vida media de eliminación del paracetamol es de aproximadamente 2 a 3 horas en adultos y aproximadamente 1.5 a 3 horas en niños. Este período se extiende aproximadamente 1 hora en recién nacidos y en pacientes con cirrosis.

El paracetamol se elimina del cuerpo como glucurónidos (45-60%) y sulfoconjugados (25-35%), tioles (5-10%) como metabolitos de cisteína y ácido mercaptúrico y catecoles. (3-6%) que se excreta en la orina.

El aclaramiento renal del paracetamol sin cambios es aproximadamente el 3.5% de la dosis.

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No se dispone de estudios convencionales basados en estándares actualmente aceptados para evaluar la toxicidad reproductiva y del desarrollo.

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
Clean: VV-LBL-0181627
Annotated: VV-LBL-0181622

PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PI_L
Clean: VV-LBL-0181629
Annotated: VV-LBL-0181628

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de Sodio	Glicerina
Sucralosa	Glicina cristales
Acesulfame Potásico	Benzoato de Sodio
Citrato de Sodio dihidratado	Sabor Fresa
Ácido Cítrico anhidro	Sabor Cereza
Sorbitol Solución al 70%	Color FD&C Rojo No. 40 Allura
Polietilenglicol 1450	Agua purificada
Propilenglicol	

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No aplica.

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.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Frasco de 90 mL que contiene 160 mg de Paracetamol por cada 5 mL ó 32 mg Paracetamol por mL, con copa dosificadora.

5.6 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

Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bélgica
 Perdolan enfants 32 mg/mL sirop - Johnson & Johnson Consumer NV
 01/2020

Resolución Directoral, R.D. No. 12821 2013/DIGEMID/DAS/ERPF, Lima 12 Nov 2013, seguridad de PARACETAMOL.

INFORME N.º 202 - 2020- DIGEMID-DPF-AESC/MINSA Lima 31 de julio del 2020.

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PIL_L Clean: VV-LBL-0181627 Annotated: VV-LBL-0181622	PIL ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-5ML GF KIDS_PIL_L Clean: VV-LBL-0181629 Annotated: VV-LBL-0181628
---	---

 SANOFI	FICHA TÉCNICA 30
--	---

7 REVISIÓN LOCAL

Versión 1

Fecha de revisión: 01 de septiembre de 2020

PI: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-SML GF KIDS_PI_L Clean: VV-LBL-0181627 Annotated: VV-LBL-0181622	PII ASOCIADO: PE_PARACETAMOL JARABE 160MG-SML GF KIDS_PII_L Clean: VV-LBL-0181629 Annotated: VV-LBL-0181628
--	---