

Denominación común internacional			
PARACETAMOL			
Nombre genérico			
Paracetamol 10mg/mL - Solución inyectable para infusión intravenosa			
Nombre del laboratorio fabricante			
S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLÓGICO - ITALIA			
Nombre del importador y distribuidor			
GPC PHARMA S.A.S. Carrera 45 No. 7-75, Medellín, Antioquia. Tel: 604 4038670. Email: direcciontecnica@gpcpharma.com.co			
Forma farmacéutica			
Solución inyectable para infusión intravenosa			
Vía de Administración			
Intravenosa			
Principio activo			
Paracetamol			
Composición cualitativa			
Paracetamol, Acetato de sodio trihidrato, Ácido acético, Citrato de sodio dihidratado, Glucosa monohidrato, Ácido clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua para inyección.			
Concentración			
Cada mL de solución inyectable para perfusión contiene 10 mg de Paracetamol (Acetaminofén) Una botella/frasco de 100 ml contiene 1g de paracetamol.			
Presentación comercial			
Caja por 30 botellas/frascos x 100 mL. El envase corresponde a una botella/frasco de polipropileno con tapón de elastómero, sellado con una cápsula de aluminio.			
Grupo farmacológico			
Analgésico-Antipirético.			
Código único de medicamento (CUM)	Identificador Único de Medicamento (IUM)	Código del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)	Clasificación Arancelaria
20215293-01	1P1004431011100	N02BE01	30.04.90.29.00
Código de barras			
0745853371715			
Registro INVIMA			
INVIMA 2023M-0020921			



Descripción del Producto

Propiedades farmacodinámicas:

- ✓ El Paracetamol es un derivado anilínico del Paraminofenol. Es un analgésico antipirético que inhibe la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central bloqueando la generación del impulso nervioso a nivel periférico. Actúa sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura.

Propiedades farmacocinéticas:

- ✓ El efecto pico analgésico de Paracetamol solución inyectable se alcanza en una hora y la duración de este efecto usualmente es de 4 a 6 horas.
- ✓ Paracetamol solución inyectable reduce la fiebre 30 minutos después del inicio de su administración con una duración de su efecto antipirético de al menos 6 horas.

Indicaciones Aprobadas en Colombia

Paracetamol solución inyectable está indicado en el tratamiento rápido de dolor moderado, especialmente después de cirugía, en el tratamiento rápido de la fiebre, cuando por una necesidad se justifica clínicamente la administración intravenosa para tratar dolor y/o hipertermia, y/o cuando las demás vías de administración no son posibles.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa, hidrocloreuro de propacetamol (profármaco del paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes. Insuficiencia hepatocelular grave.

Precauciones y Advertencias

Se recomienda el uso de un adecuado tratamiento analgésico oral tan pronto como la vía de administración sea posible. Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros productos medicinales administrados no contienen paracetamol o el clorhidrato de propacetamol.

Las dosis superiores a las recomendadas implican un riesgo de daño hepático grave. Los signos clínicos y síntomas de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) generalmente no se observan hasta dentro de dos días y hasta un máximo de 4-6 días, después de la administración. El tratamiento con antídoto debe administrarse tan pronto como sea posible.

El paracetamol debe utilizarse con especial precaución en las siguientes circunstancias:

- La insuficiencia hepatocelular (CHILD-PUGH \leq 9).
- Síndrome de Gilbert Meulengracht (ictericia familiar no hemolítica).
- La insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 mL/min).
- El abuso crónico de alcohol.
- La desnutrición crónica (baja de las reservas de glutatión hepático).
- En pacientes que sufren de un origen genético del G-6-PD (favismo) la aparición de una anemia hemolítica es posible debido a la asignación reducida de glutatión tras la administración de paracetamol.
- Deshidratación.

Efectos sobre las pruebas de laboratorio: el paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico con ácido fosfotúngstico y las pruebas de azúcar en la sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa.

Administración

Paracetamol solución inyectable es de aplicación intravenosa en un émbolo de infusión en un tiempo no inferior a 15 minutos.

Compatibilidad

Paracetamol solución inyectable es compatible con Glucosa al 5% y Cloruro de Sodio al 0,9%.

Datos de estabilidad

Preparación de múltiples unidades: debe llevarse a cabo en un ambiente aséptico y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración. Paracetamol solución inyectable es sensible al oxígeno y el principio activo se puede oxidar pasando de paracetamol (incolore) a p-aminofenol (color amarillo), por ende, su manipulación se debe realizar con precaución; se deben emplear agujas N.18 para extraer el medicamento y así no deteriorar el tapón de elastómero, para que siga conservando su propiedad hermética (puesto que este medicamento tiene atmósfera de nitrógeno en su interior).

De igual manera, si se va a utilizar un buretrol para pasar el medicamento, se debe perforar el tapón en el sentido del bisel de punción, para no deformar el tapón ni destrozarlo causando que partículas del mismo queden en la solución;

Si posterior a la preparación de las unidades hay medicamento remanente en la botella/frasco, el mismo se debe almacenar a temperatura ambiente y ser utilizado en las siguientes 24 horas de lo contrario debe desecharse.

Estabilidad de la dilución: Las diluciones de 10 ml de Paracetamol en 100 ml de Glucosa 5% en botellas de polipropileno, así como las de 10 ml de Paracetamol en 100 ml de SSN 0.9% en botellas de polipropileno son estables por 24 horas en refrigeración (2-8°C) y por 24 a temperatura controlada de 25°C

Efectos adversos

- ✓ Sangre y el sistema linfático: Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis.
- ✓ Sistema inmunitario: Hipersensibilidad (desde una simple erupción cutánea o una urticaria a shock anafiláctico, que precisan la suspensión del tratamiento), broncoespasmo.
- ✓ Sistema Cardiovascular: Taquicardia, Hipotensión.
- ✓ Piel y el tejido subcutáneo: Reacciones cutáneas graves, eritema, enrojecimiento, prurito.
- ✓ General y lugar de inyección: Malestar

Dosis y grupo etario

Peso corporal	Dosis Única	Dosis máxima diaria
Recién nacidos prematuros.	No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en recién nacidos prematuros.	
Recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 10 kg (aproximadamente hasta 1 año de edad).	7.5 mg de paracetamol por kg de peso, es decir, 0.75 mL de solución de paracetamol solución inyectable por kg de peso.	El esquema posológico en niños no deberá superar los 60mg/kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10mg/kg por toma, cuando se requiera administrar una dosis cada 4 horas.
Niños que pesan más de 10 kg (aproximadamente 1 año de edad) menos de 30 kg.	15 mg de paracetamol por kg de peso, es decir 1.5 mL de solución por kg de peso.	
Niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente 11 años de edad) menos de 50 kg.	15 mg de paracetamol por kg de peso, es decir 1.5 mL de solución por kg de peso.	
Adolescentes y adultos que pesan más de 50 kg.	1 gramo de paracetamol por administración, es decir, un vial de 100 mL por cada administración.	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta cuatro veces al día • Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. • La dosis máxima diaria no debe superar los 4 g.

Sobredosificación

- ✓ Existe un riesgo tóxico, particularmente en ancianos, niños pequeños, en pacientes con enfermedad hepática, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes con desnutrición crónica y en pacientes que están recibiendo inductores de enzimas. La sobredosificación puede ser fatal en estos casos. Generalmente los síntomas aparecen en las primeras 24 horas y comprenden náuseas, vómito, anorexia, palidez y dolor abdominal.
- ✓ La sobredosificación en una sola administración de 7.5 g o más de paracetamol, en adultos o 140 mg/kg de peso corporal en niños causa hepatitis citolítica que probablemente induce necrosis completa e irreversible que resulta en insuficiencia hepática fulminante o aguda, insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que puede llegar al coma y la muerte. Simultáneamente, se observa incremento de los niveles de transaminasas hepáticas (ASAT, ALAT), deshidrogenasa láctica y bilirrubinas junto con disminución de los niveles de protrombina que pueden aparecer 12 a 48 horas después de la sobredosificación.
- ✓ Los síntomas clínicos del daño hepático usualmente se hacen evidentes dos días después de la sobredosificación y alcanzan un máximo después de 4 a 6 días.
- ✓ En caso de envenenamiento por sobredosificación se requiere hospitalización inmediata.
- ✓ Se debe tomar una muestra de sangre inmediatamente para determinar el nivel de Paracetamol en plasma.
- ✓ El tratamiento para la sobredosificación incluye la administración N-acetilcisteína (NAC) por vía intravenosa o por vía oral, aconsejablemente antes de la décima hora. Tratamiento sintomático.

Interacciones con otros fármacos y con nutrientes

Interacciones medicamentosas y de otro género:

- ✓ La administración concomitante de paracetamol con fenitoína puede causar una disminución en la eficacia de paracetamol e incrementar el riesgo de hepatotoxicidad. Los pacientes que reciben terapia con fenitoína deberán evitar dosis prolongadas y crónicas de paracetamol. Se deberá monitorear a los pacientes en caso de evidencia de hepatotoxicidad.
- ✓ El probenecid causa una reducción de casi de 2 veces la depuración del paracetamol al inhibir su conjugación con el ácido glucurónico. Debe considerarse una reducción en la dosis del paracetamol cuando se administre tratamiento concomitante con probenecid.
- ✓ La salicilamida puede prolongar el tiempo de vida media de eliminación del paracetamol.
- ✓ Sustancias inductoras de enzimas: Debe tenerse precaución cuando se ingieran concomitantemente sustancias inductoras de enzimas. Estas sustancias incluyen pero no limitan a: barbitúricos, isoniazida, anticoagulantes, zidovudina, amoxicilina más ácido clavulánico y etanol (véase Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental: Antídotos).
- ✓ Paracetamol Solución inyectable puede incrementar el riesgo a efectos no deseados al administrarse con otros medicamentos.
- ✓ Anticoagulantes: La administración concomitante de paracetamol inyectable (4 g por día durante al menos 4 días) con anticoagulantes orales puede dar lugar a pequeñas variaciones de los valores de INR. En este caso, se deberá llevar a cabo un mayor control de los valores de INR durante el periodo de la administración concomitante, así como una semana después de que el tratamiento con paracetamol inyectable haya sido discontinuado.

Embarazo y lactancia

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

- ✓ Embarazo: La experiencia clínica de la administración intravenosa de paracetamol es limitada. Sin embargo, la información epidemiológica del uso de las dosis terapéuticas orales de paracetamol indica que no hay efectos indeseables sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido.
- ✓ La información prospectiva sobre los embarazos expuestos a sobredosis de paracetamol, no reveló un incremento del riesgo de malformación.
- ✓ No se han efectuado estudios de la reproducción con la forma intravenosa de paracetamol en animales. Sin embargo, los estudios efectuados con la administración oral no mostraron ninguna malformación ni efectos tóxicos en el feto.
- ✓ Sin embargo, Paracetamol Solución inyectable solamente se puede usar durante el embarazo después de hacer una evaluación cuidadosa riesgo-beneficio. En este caso, se recomienda observar estrictamente la dosis y la duración de la administración.
- ✓ Lactancia: Después de la administración oral, paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Sin embargo, no se han reportado efectos indeseables en los niños alimentados al seno materno. En consecuencia, Paracetamol Solución inyectable se puede usar cuidadosamente en las mujeres que están amamantando a su hijo.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas durante la administración de Paracetamol.


Vida útil

24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

Consérvese a temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original. No refrigerar o congelar.

DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA



Liliana Infante Pintor.
Química Farmacéutica.
Reg. Profesional No. 04024550912041859