



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3247-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-003662-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003662-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL LAFEDAR / PARACETAMOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – 120 mg; GOTAS, PARACETAMOL 10%; aprobada por Certificado N° 40.250.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL LAFEDAR / PARACETAMOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg – 120 mg; GOTAS, PARACETAMOL 10%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-03027849-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.250, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

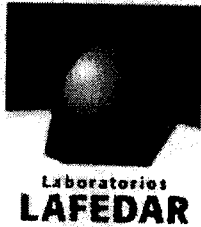
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-003662-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.09 17:08:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.09 17:08:14 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PARACETAMOL LAFEDAR**

**PARACETAMOL**

Comprimidos 500 mg

Comprimidos 120 mg

Gotas 10%

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA**

Cada comprimido de 500 mg contiene: Paracetamol 500 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Povidona K30, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica.

Cada comprimido de 120 mg contiene: Paracetamol 120 mg. Excipientes: Lactosa, Almidón, Talco, Estearato de magnesio, Esencia de vainilla, Sacarina.

Cada 100 ml de Gotas contiene: Paracetamol 10 g. Excipientes: Povidona K30, Propilenglicol, Sacarina sódica, Alcohol etílico 96° 12% (P/V), Glicerina, Tartrazina, Esencia de vainilla, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada.

**Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.**

**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico. Antipirético.

Código ATC: N02BE01.

**INDICACIONES**

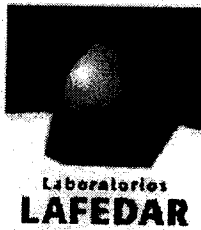
Paracetamol está indicado para el tratamiento del dolor leve a moderado incluyendo

**GUSTAVO O. BEIN**

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**

**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente  
IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT



dolor de cabeza, migraña, neuralgia, dolor de muelas, dolor de garganta, dolores menstruales, alivio sintomático de dolores y molestias reumáticas; y para el tratamiento de estados febriles, gripe y resfrios febriles.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Acción Farmacológica

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. 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 podría también deberse a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor 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.

### Farmacocinética

La absorción del Paracetamol administrado por vía oral es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se obtiene a los 30 a 120 minutos de la ingestión. Presenta una escasa unión a las proteínas plasmáticas a dosis terapéuticas pero se incrementa con la concentración. Se metaboliza en el hígado principalmente por glucuro y sulfoconjugación. La eliminación es esencialmente bajo la forma de metabolitos y por vía urinaria, menos del 5% se excreta como paracetamol sin modificar. La vida media de eliminación varía entre 1 y 4 horas.

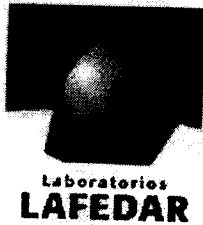
Existe una tercera vía metabólica menor, catalizada por el citocromo P450 que produce un metabolito hidroxilado que en condiciones normales es rápidamente detoxificado por conjugación, pero puede acumularse debido a una sobredosis de paracetamol y

  
GUSTAVO O. SEÍN

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2019-0302900-APN-DERM#ANMAT



ocasionar daño al hígado.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Comprimidos

Adultos: 1 ó 2 comprimidos de 500 mg, 3 a 4 veces al día.

Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

No se excederá de 4 g (8 comprimidos) en 24 horas.

Niños de 6 a 10 años: 1 ó 2 comprimidos de 120 mg, 3 a 4 veces por día, las tomas deben espaciarse al menos 4 horas, hasta un máximo de 1 g (aproximadamente 8 comprimidos de 120 mg) en 24 horas.

Niños de 10 a 12 años: 1 comprimido de 500 mg, 3 a 4 veces por día, la toma debe espaciarse al menos 4 horas, hasta un máximo de 2 g (aproximadamente 4 comprimidos de 500 mg) en 24 horas.

Adolescentes de 12 a 15 años: 1 ó 1 ½ comprimido de 500 mg, cada 4 horas, hasta un máximo de 2 g (aproximadamente 4 comprimidos de 500 mg) en 24 horas.

### Gotas

Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño y elegir la dosificación adecuada en ml de las gotas. La edad aproximada en función del peso se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol 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 15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:

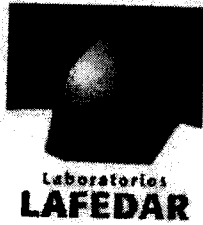
Niños hasta 4 Kg (de 0 a 4 meses): 15 gotas (0,6 ml = 60 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

  
GUSTAVO O. SEÍN

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT



Niños de hasta 7 Kg (de 4 a 9 meses): 25 gotas (1,0ml = 100 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Niños de hasta 8 Kg (9 a 12 meses): 30 gotas (1,2 ml = 120 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Niños de hasta 10,5 Kg (de 12 a 24 meses): 40 gotas (1,6 ml = 160 mg), repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Niños de hasta 13 Kg (de 2 a 4 años): 2,0 ml = 200 mg, repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Niños de hasta 18,5 Kg (de 4 a 6 años): 2,8 ml = 280 mg, repetir cada 6 horas, no más de 4 tomas diarias.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.

Dosis máximas recomendadas: La dosis total de paracetamol no debe superar 80 mg/kg para niños con un peso inferior a 40 kg.

Frecuencia de administración: Las tomas sistemáticas permiten evitar las oscilaciones de dolor o fiebre. En niños, deben espaciarse con regularidad, incluyendo la noche, preferentemente cada 6 horas y manteniendo entre ellas un intervalo mínimo de 4 horas.


Insuficiencia renal: En la insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/minuto) el intervalo entre dosis deberá ser como mínimo de 8 horas.

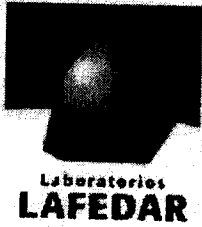
Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática se recomienda reducir la dosis e incrementar el intervalo entre dos tomas

**CONTRAINDICACIONES**

Paracetamol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida al mismo.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT



## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### Advertencias

En caso de sobredosis debe buscarse atención médica inmediatamente. La administración de una dosis diaria múltiple en una única toma puede dañar gravemente el hígado, aún sin que haya pérdida del conocimiento.

Paracetamol puede causar reacciones de la piel graves. Si ocurre una reacción de la piel tal como enrojecimiento, ampollas o sarpullido interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad, el tratamiento debe ser interrumpido. No se recomienda el uso frecuente o continuado de este medicamento. No utilizar Paracetamol concomitante con otros productos que también lo contengan.

La dosis total de paracetamol no debe sobrepasar los 80 mg/kg/día en niños con un peso menor de 40 kg y los 3 g al día en adultos y en niños entre 41 y 50 kg.

### Precauciones

Paracetamol deberá utilizarse con precaución en el caso de:

- Malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático).
- Peso < 50 kg.
- Fallo hepático leve o moderado (incluido el síndrome de Gilbert).
- Fallo hepático grave (Child-Pugh > 9).
- Hepatitis aguda.
- Tratamiento concomitante con medicamentos que afectan a la función hepática.
- Alcoholismo crónico.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $\leq$  30 ml/min).
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Afecciones pulmonares.
- Anemia.
- Deficiencia en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- Deshidratación.

  
GUSTAVO O. SEIN

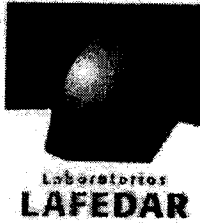
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-03027050-APN-DERM#ANMAT







con otros medicamentos que utilicen las 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 paracetamol.

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): El efecto anticoagulante de warfarina y otros cumarínicos puede estar potenciada por el uso regular y prolongado de paracetamol, con incremento del riesgo de hemorragia. Dosis ocasionales no tienen efecto significativo.
- Anticolinérgicos (glicopirronio, propantelina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.
- Anticonceptivos hormonales/estrógenos: disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.
- Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- Carbón activado: disminuye la absorción del paracetamol cuando se administra rápidamente tras una sobredosis.
- Cloranfenicol: Se incrementa la concentración plasmática de Cloranfenicol, se potencia de la toxicidad del mismo, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Isoniazida: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible

  
GUSTAVO O. SEIN

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT



- reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- Metoclopramida y domperidona: la absorción de paracetamol en el intestino delgado, es incrementada por metoclopramida y domperidona. Sin embargo, el uso concomitante de estos medicamentos no necesita ser evitado.
  - Probenecid: incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos
  - Propranolol: aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
  - Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por adsorción del paracetamol en el intestino. La velocidad de absorción de paracetamol es reducida por colestiramina. Por esto, colestiramina no debe ser ingerida dentro de la hora de haber tomado paracetamol, si se requiere el máximo nivel de analgesia.
  - Rifampicina: aumento del aclaramiento de paracetamol y formación metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su metabolismo hepático.

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.

#### **Interacción con pruebas de laboratorio**

El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoniaco, 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

  
GUSTAVO O. SEIN

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT



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 nitrosoaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

### **REACCIONES ADVERSAS**

Como en todos los medicamentos que contienen paracetamol, las reacciones adversas son raras o muy raras. Estas se describen a continuación:

Frecuencia estimada: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos del metabolismo

Muy raras: Hipoglucemia.

Trastornos cardíacos

Raras: Hipotensión.

Trastornos gastrointestinales

Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Se han notificado reacciones cutáneas graves.

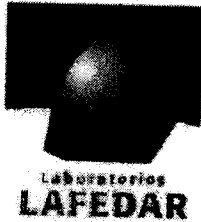
Trastornos renales y urinarios

**GUSTAVO O SEIN**

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**

**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente  
IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT



Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.  
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Malestar

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria, y shock anafiláctico. Su aparición requiere la interrupción del uso de este medicamento.

### **SOBREDOSIS**

La intoxicación con paracetamol es peligrosa especialmente en pacientes ancianos y en niños pequeños, en los que puede resultar mortal, ya sea por sobredosis terapéutica o intoxicación accidental.

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 dado que, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día y pueden causar la muerte.

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, sudoración abundante, anorexia, palidez y dolores abdominales. Las dosis mayores de 10 g en adultos y de 150 mg/kg en niños, en una sola toma, provocan citolisis hepática que puede llegar a la necrosis hepática completa e irreversible y que se traducirá en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, que puede llevar al coma y a la muerte.

Simultáneamente con los síntomas clínicos (12 a 48 horas después de la ingestión) se observa un aumento de las transaminasas, de la LDH y de la bilirrubina y una disminución de la tasa de protrombina.

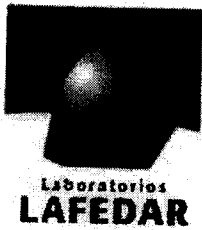
FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.

  
**GUSTAVO O. SEÍN**

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT



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

Trasladar de inmediato al hospital. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la evacuación rápida del producto ingerido mediante lavado gástrico. Antes de iniciar el tratamiento, extraer sangre para realizar el dosaje de Paracetamol plasmático.

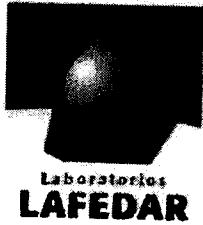
El tratamiento comprende la administración lo más precoz posible del antídoto N-acetilcisteína por vía IV u oral (preferentemente dentro de las 10 horas de la ingestión de Paracetamol) y tratamiento sintomático.

  
GUSTAVO O. SEIN

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT



El tratamiento con N-acetilcisteína puede aplicarse incluso luego de 24 horas de la ingestión de paracetamol, sin embargo, el máximo efecto protector es obtenido luego de las 8 horas de la ingestión.

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 IV, durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

#### 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 administraran 50 mg/kg (equivalentes a 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 administraran 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.

#### Niños

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para 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 horas, 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 en sangre 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

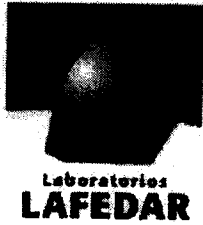
  
GUSTAVO O. SEIN

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT



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.

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, 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, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

#### Otros tratamientos

- El tratamiento con carbón activado debe ser considerado si la sobredosis ha ocurrido dentro de la hora. La concentración plasmática de paracetamol debe ser medida a las 4 horas de la ingestión o posterior, concentraciones plasmáticas más tempranas son poco confiables.
- Si el vómito no representa un problema, metionina oral puede ser una alternativa adecuada para áreas remotas, fuera del hospital.
- El manejo de pacientes que presentan disfunción hepática seria dentro de las 24 horas desde la ingestión, debe ser consultado con un centro nacional de intoxicaciones o con una unidad hepática especializada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir inmediatamente al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

#### PRESENTACIONES

Comprimidos de 500 mg y 120 mg: Envases conteniendo 20, 50, 250, 500 y 1000

  
GUSTAVO O. SEÍN

Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2019-03027030-APN-DERM#ANMAT