

Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100  
mg/10 mL**

---

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Paracetamol solución para perfusión 100 mg/ 10 mL

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un **mL** de solución para perfusión contiene 10 mg de paracetamol.

Cada ampolla de 10 **mL** contiene 100 mg de paracetamol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para perfusión. La solución es transparente y de incolora a ligeramente rosa-anaranjada. La percepción puede variar.

Osmolaridad teórica: 305 mOsm/l

pH 4,5-5,5

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1 Indicaciones terapéuticas**

Paracetamol B. Braun está indicado para:

- el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente de una cirugía;
- el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia, o cuando no son posibles otras vías de administración en niños menores de 2 años.

**4.2 Posología y forma de administración**

La ampolla de 10 **mL** está restringida a recién nacidos a término y niños de 28 días hasta menos de 24 meses que pesen hasta 10 kg.

***Posología:***

La dosis que debe administrarse depende exclusivamente del peso del paciente. El volumen administrado no debe superar la dosis establecida. Si procede, antes de la administración es preciso diluir el volumen deseado en una solución para perfusión adecuada (ver sección 6.6), o bien utilizar una jeringa automática.

Dosis basada en el peso del paciente (ver la tabla de dosis a continuación)

Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100**  
**mg/10 mL**

Ampolla de 10 ml				
Peso del paciente	Dosis (por administración)	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) por administración, basado en los límites superiores del peso del grupo (ml)***	Dosis diaria máxima**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

\*Recién nacidos prematuros: No se dispone de datos de seguridad y eficacia para recién nacidos prematuros (ver también sección 5.2).

\*\*Dosis diaria máxima: La dosis diaria máxima que se indica en la tabla anterior hace referencia a pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol. La dosis debe ser ajustada teniendo en cuenta estos otros medicamentos.

\*\*\*Los pacientes con peso inferior requerirán volúmenes más pequeños:  
 El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.  
 El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser de al menos 6 horas.  
 No se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.

Insuficiencia renal grave: En caso de que deba administrarse paracetamol en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 mL/min), se recomienda reducir la dosis y aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas (ver sección 5.2).

*Forma de administración*

**Tenga cuidado al recetar y administrar Paracetamol B. Braun para evitar errores de administración debido a la confusión entre miligramo (mg) y mililitro (mL), que podría dar lugar a una sobredosis accidental y muerte. Se deben tomar precauciones para fin de asegurar que se comunica y se dispensa la dosis adecuada. En el momento de la prescripción, incluya tanto la dosis total en mg como la dosis total en volumen. Asegúrese de que la dosis se calcula y administra con precisión.**

Vía intravenosa. La solución de paracetamol se administra como perfusión intravenosa durante 15 minutos.

Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100**  
**mg/10 mL**

---

Pacientes de peso  $\leq 10$  kg:

- El volumen a administrar se debe retirar del envase, diluir en una solución de cloruro de sodio 9 mg/**mL** (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/**mL** (5%) o una combinación de ambas soluciones hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol B.Braun en nueve volúmenes de diluyente) y administrar durante 15 minutos. Ver también sección 6.6
- Se debe utilizar una jeringa de 5 o 10 **mL** para calcular la dosis apropiada en función del peso del niño y el volumen deseado. Sin embargo, esto no debe exceder los 7,5 **mL** por dosis.
- El usuario debe consultar la información del medicamento para las recomendaciones de dosificación.

Paracetamol B.Braun puede diluirse en una solución de cloruro de sodio 9 mg/**mL** (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/**mL** (5%) o una combinación de ambas soluciones hasta una décima parte (un volumen de Paracetamol B.Braun en nueve volúmenes de diluyente). En este caso, utilizar la solución diluida dentro de la hora siguiente a su preparación (tiempo de perfusión incluido).

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones son responsabilidad del usuario y podría ser utilizado en un plazo no mayor a las 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C después de la dilución, si es realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas.

**Para un solo uso. Deseche el contenido no utilizado.**

La solución debe inspeccionarse visualmente para ver si presenta partículas o decoloración antes de la administración. Utilizar solamente si la solución es transparente o ligeramente rosa-anaranjada (la percepción puede variar) y si el envase botella y su cierre no presentan daños. La coloración puede intensificarse con el tiempo sin afectar de forma adversa a la calidad del producto.

Al igual que sucede con todas las soluciones para perfusión que se presentan en envases con espacio de aire en su interior, se recuerda la necesidad de supervisarlas cuidadosamente, principalmente al final de la perfusión, independientemente de la vía de administración. Esta supervisión al final de la perfusión debe realizarse en particular cuando la perfusión es por una vía central, con el fin de evitar embolias gaseosas.

Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100  
mg/10 mL**

---

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al paracetamol, al clorhidrato de propacetamol (profármaco del paracetamol) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Casos de insuficiencia hepatocelular grave.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

**RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN** Tenga precaución a fin de evitar errores de administración debido a la posible confusión entre miligramos (mg) y mililitros (mL), que podría dar lugar a una sobredosis accidental y a la muerte (ver sección 4.2).

Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol ni propacetamol. Puede que sea preciso ajustar la dosis (ver sección 4.2).

Dosis mayores a las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática muy grave. Los signos y síntomas clínicos de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) suelen verse por primera vez después de dos días de tratamiento y alcanzan un máximo habitualmente después de 4 ó 6 días. Debe administrarse tratamiento con un antídoto cuanto antes (ver sección 4.8).

El paracetamol debe utilizarse con precaución en los siguientes casos:

- insuficiencia hepatocelular;
- insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $\leq 30$  mL/min) (ver secciones 4.2 y 5.2);
- alcoholismo crónico;
- malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático);
- deshidratación;
- pacientes que padecen una deficiencia genética de la G-6-PD (favismo); después de la administración de paracetamol puede producirse una anemia hemolítica debido a la reducción en la distribución del glutatión.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por envase, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Probenecid** produce una reducción de casi dos veces en el aclaramiento de paracetamol inhibiendo su conjugación con el ácido glucurónico. Así pues, debe considerarse una reducción de la dosis de paracetamol en caso de tratamiento simultáneo con probenecid.
- **Salicilamida** puede prolongar la semivida de eliminación del paracetamol.
- Debe prestarse atención a la ingesta simultánea de sustancias **inductoras enzimáticas** (ver sección 4.8).

Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100**  
**mg/10 mL**

---

- El uso concomitante de paracetamol (4000 mg al día durante al menos 4 días) con **anticoagulantes orales** puede producir ligeras variaciones en los valores de la INR. En este caso, se deben monitorizar los valores del INR tanto durante la administración concomitante como durante la semana siguiente a la interrupción del tratamiento.

#### 4.6 Lactancia

Después de la administración oral, paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han descrito efectos indeseables en niños lactantes.

#### 4.7 Reacciones adversas

Al igual que sucede con todos los medicamentos que contienen paracetamol, las reacciones adversas son raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ) o muy raras ( $<1/10.000$ ). Éstas se describen a continuación:

Sistema de Órganos	Raras ( $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$ )	Muy raras ( $<1/10.000$ )	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	—	trombocitopenia, leucopenia, neutropenia	—
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	—	reacciones de hipersensibilidad (1, 3)	—
<i>Trastornos cardiacos</i>	—	—	taquicardia (2)
<i>Trastornos vasculares</i>	hipotensión	—	rubor (2)
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	aumento en los niveles de las transaminasas hepáticas	—	—
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	—	reacciones cutáneas graves (3)	prurito (2) eritema (2)
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	malestar general o decaimiento	—	—

**Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100**  
**mg/10 mL**

---

(1) Se han descrito casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o urticaria a un shock anafiláctico, lo que requiere la suspensión del tratamiento.

(2) Casos aislados

(3) Se han descrito casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

Durante los estudios clínicos realizados se han observado de forma frecuente reacciones adversas en el lugar de la inyección (sensación de dolor o quemazón).

#### **4.8 Sobredosis**

##### Síntomas

Existe el riesgo de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica), particularmente en pacientes de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con enfermedad hepática, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes que sufren malnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores enzimáticos. En estos casos la sobredosis puede ser fatal.

Los síntomas aparecen por lo general en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. En caso de producirse una sobredosis de paracetamol, es necesario adoptar medidas de urgencia inmediatas, aunque no se aprecien síntomas.

Independientemente de la presencia y gravedad de la posible insuficiencia hepática, en caso de sobredosis, pueden desarrollarse síntomas de insuficiencia renal aguda.

La sobredosis (140 mg/kg de peso corporal en una sola administración en niños) producen una citólisis hepática que probablemente inducirá una necrosis completa e irreversible, ocasionando insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que puede producir coma o incluso la muerte. Simultáneamente, se observa un aumento de los niveles de transaminasas hepáticas (AST, ALT), de la lactato-deshidrogenasa y de la bilirrubina, junto con una reducción en el tiempo de protrombina que pueden aparecer de entre 12 y 48 horas después de la administración. Los síntomas clínicos de lesión hepática suelen evidenciarse inicialmente después de dos días y alcanzar un máximo después de 4 a 6 días.

##### Tratamiento

Hospitalización inmediata.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe tomar una muestra de sangre para analizar el paracetamol en sangre, tan pronto como sea posible después de la sobredosificación.

Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100  
mg/10 mL**

---

El tratamiento incluye la administración del antídoto, N-acetilcisteína (NAC), por vía intravenosa u oral, si es posible antes de que hayan transcurrido 10 horas. Sin embargo, la NAC puede aportar algún grado de protección incluso después de 10 horas, pero en estos casos, se administra un tratamiento prolongado.

Tratamiento sintomático.

Deberán realizarse pruebas hepáticas al inicio del tratamiento y deberán repetirse cada 24 horas. En la mayoría de los casos, los niveles de transaminasas hepáticas vuelven a la normalidad en una o dos semanas con restauración plena de la función hepática. Sin embargo, en casos muy graves, sin embargo, puede ser necesario un trasplante hepático.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos; otros analgésicos y antipiréticos, anilidas Código ATC: N02BE01

Mecanismo de acción: El mecanismo preciso de las propiedades analgésicas y antipiréticas del paracetamol no se ha establecido aún, pero puede implicar acciones centrales y periféricas.

Efectos farmacodinámicos: Paracetamol B. Braun proporciona un alivio del dolor a los 5 o 10 minutos posteriores al inicio de la administración. El efecto analgésico máximo se obtiene en una hora, siendo normalmente la duración del efecto de 4 a 6 horas.

Paracetamol B. Braun disminuye la fiebre dentro de los 30 minutos siguientes al inicio de la administración, con una duración del efecto antipirético de por lo menos 6 horas.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

#### **Adultos**

##### **Absorción:**

La farmacocinética del paracetamol es lineal hasta 2 g después de la administración intravenosa de una sola dosis y después de la administración repetida durante 24 horas. La biodisponibilidad del paracetamol después de una perfusión de 500 mg y 1 gramo de Paracetamol B. Braun es similar a la observada después de la perfusión de 1 g y 2 g de propacetamol (que contienen 500 mg y 1 gramo de paracetamol respectivamente). La concentración máxima en plasma (C<sub>máx</sub>) de paracetamol observada después de la perfusión intravenosa de 500 mg y 1 g de Paracetamol B. Braun durante 15 minutos es de aproximadamente 15 µg/**mL** y 30 µg/**mL**, respectivamente.

Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100  
mg/10 mL**

---

**Distribución:**

El volumen de distribución de paracetamol es de aproximadamente 1 l/kg. El paracetamol no se une extensamente a proteínas plasmáticas. Después de la perfusión de 1 g de paracetamol, se observaron concentraciones significativas de paracetamol (aproximadamente 1,5  $\mu\text{g/mL}$ ) en el líquido cefalorraquídeo transcurridos 20 minutos desde la perfusión.

**Biotransformación:**

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos rutas hepáticas principales: conjugación con ácido glucurónico y conjugación con ácido sulfúrico. Esta última ruta se puede saturar rápidamente a dosis que superan las dosis terapéuticas. Una pequeña fracción (menor del 4%) es metabolizada por el citocromo P450 produciendo reactivo intermedio (N-acetil benzoquinona imina) que, en condiciones normales de uso, se detoxifica rápidamente por el glutatión reducido y se elimina por la orina después de la conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. No obstante, durante una sobredosis masiva, la cantidad de este metabolito tóxico aumenta.

**Eliminación:**

Los metabolitos de paracetamol se excretan principalmente por la orina. El 90% de la dosis administrada se excreta en 24 horas, principalmente en forma de conjugados de glucurónido (60%-80%) y sulfato (20%- 30%). Menos de un 5% se elimina de forma inalterada. La vida media en plasma es de 2,7 horas y el aclaramiento corporal total es de 18 l/hora.

**Recién nacidos, bebés y niños:**

Los parámetros farmacocinéticos del paracetamol observados en lactantes y en niños son similares a los observados en adultos, excepto para la vida media en plasma, que es ligeramente más corta (1,5 a 2 horas) que en los adultos. En recién nacidos, la vida media en plasma es mayor que en los lactantes, es decir, de aproximadamente de 3,5 horas. Los recién nacidos, los lactantes y los niños de hasta 10 años excretan significativamente menos conjugados de glucurónido y más conjugados de sulfato que los adultos.



Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100  
mg/10 mL**

---

Tabla -Valores farmacocinéticos relacionados con la edad (aclaramiento estandarizado,  
\*CLstd/Foral $\times(1 \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1})$ )

Edad	Peso(kg)	CLstd/Foral (1 $\times$ h- 1 $\times$ 70kg-1)
40 semanas desde la concepción	3,3	5,9
3 meses desde el nacimiento	6	8,8
6 meses desde el nacimiento	7,5	11,1
1 año desde del nacimiento	10	13,6
2 años desde del nacimiento	12	15,6
5 años desde del nacimiento	20	16,3
8 años desde del nacimiento	25	16,3

\*CLstd es la estimación de población para CL (aclaramiento)

### **Poblaciones especiales:**

**Insuficiencia renal:** En los casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina 10 -30 **mL**/min), la eliminación del paracetamol se retrasa ligeramente y la vida media de eliminación oscila entre 2 y 5,3 horas. Para los conjugados de glucurónido y sulfato, en los sujetos con insuficiencia renal grave la velocidad de eliminación es tres veces más lenta que en sujetos sanos. Por lo tanto, en el caso de que deba administrarse paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $\leq 30$  **mL**/min), se recomienda aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas (ver sección 4.2).

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los humanos más allá de la información incluida en otras secciones de la ficha técnica.

Los estudios sobre la tolerancia local de paracetamol en ratas y conejos mostraron una buena tolerabilidad. Se ha comprobado la ausencia de hipersensibilidad retardada por contacto en cobayas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

**De acuerdo a fórmula autorizada en el registro sanitario.**

Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100  
mg/10 mL**

---

### **6.2 Incompatibilidades**

Paracetamol B. Braun no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

### **6.3 Período de validez**

*Sin abrir:*

No conservar a temperatura superior a 25 °C: 24 meses. **Protegido de la luz**

*Después de abrir el envase*

La perfusión debe comenzar inmediatamente después conectar el envase al equipamiento de administración.

*Después de la dilución*

**24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C para el producto diluido en condiciones asépticas validadas y controladas, con las soluciones glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9% o suero glucosalino isotónico.**

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe administrar inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. **Protegido de la luz**

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Ampolla de polietileno de baja densidad; contenido: 10 mL.

Tamaño de envase: X × 10 mL.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

Paracetamol B. Braun puede diluirse hasta una décima parte en una solución para perfusión de 9 mg/**mL** (0,9%) de cloruro de sodio o en una solución de glucosa de 50 mg/**mL** (5%) o en una combinación de ambas soluciones. Ver sección 4.2. Para conocer el período de validez después de la dilución, ver sección 6.3.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

B.Braun Medical SpA.

Av Puerta Sur N° 03351, San Bernardo.

**Ref.: RF901892/17                      Reg. I.S.P. N° F-24093/18**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100**  
**mg/10 mL**

---

Santiago – Chile

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**  
REG. ISP N° F-XXX