

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

**GESIDOL INFANTIL  
COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

**1 COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:**

Cada comprimido masticable contiene:

Principio Activo:

Paracetamol microencapsulado 92%                      173,91 mg  
(Equivalente a 160 mg de paracetamol)

Excipientes: **c.s.** Celulosa microcristalina, aspartamo (36 mg), estearato de magnesio, esencia frutos del bosque, almidón glicolato de sodio, talco, colorante laca D&C rojo N°27, manitol  ~~spray dried~~.

**2 DESCRIPCIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS:**

**PARACETAMOL:** El nombre químico de Paracetamol es 4'-Hidroxiacetanilida. Su fórmula empírica es C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>. Se presenta como polvo cristalino, blanco e inodoro, con un leve sabor amargo. Fácilmente soluble en alcohol, soluble en agua en ebullición. P.M.: 151,16 g/mol.

Sinónimo: Acetaminofeno.

**GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES:**

Se presenta como comprimidos redondos, planos, biselados, de color rosado moteado con pintas rosadas más oscuras, de sabor y olor a frutas rojas.

**3 CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésicos y antipiréticos: Anilidas.

Código ATC: N02BE01.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

**4 FARMACOLOGÍA:**

Mecanismo de Acción:

Derivado no opiáceo sintético de p- aminofenol.

Posee acción analgésica y actividad antipirética.

Inhibidor débil y reversible de la ciclooxigenasa-isoforma no específica en dosis de 1 g diario. Efecto inhibitor sobre la ciclooxigenasa-1 es limitado; no inhibe la función plaquetaria.

El paracetamol reduce la fiebre al inhibir la formación y liberación de prostaglandinas en el SNC y mediante la inhibición de pirógenos endógenos en el centro termorregulador hipotalámico.

**5 FARMACOCINÉTICA:**

-Absorción

Biodisponibilidad

Se absorbe bien después de la administración oral, alcanzándose la concentración plasmática máxima dentro de los 10-60 minutos (preparaciones de liberación convencional) o 60-120 minutos (preparaciones de liberación prolongada).

Absorción pobre o variable después de la administración rectal; variación considerable en las concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas; el tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima es sustancialmente más prolongado que después de la administración oral.

-Distribución

Se distribuye rápidamente a la mayoría de los tejidos del cuerpo excepto la grasa.

Cruza la placenta y se distribuye en la leche materna en pequeñas cantidades.

La unión a proteínas plasmáticas es de 10-25%.

Metabolismo

Metabolizado principalmente por conjugación de sulfato y glucurónido; pequeñas cantidades (5-10%) oxidadas por CYP-dependiente (principalmente CYP2E1) a un metabolito tóxico, N -acetil-benzoquinoneimina p (NAPQI).

NAPQI se desintoxica por glutatión y eliminado; cualquier metabolito tóxico remanente puede unirse a los hepatocitos y causar necrosis celular.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

**-Eliminación**

Principalmente se excreta en la orina como metabolitos conjugados. La vida media de eliminación, según informes es de 1,25 – 3 horas.

**Poblaciones especiales**

Después de dosis tóxicas o en pacientes con daño hepático, la vida media en plasma puede prolongarse.

En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave, los metabolitos conjugados de paracetamol pueden acumularse.

**6 INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático de estados dolorosos leves a moderados y estados febriles.

**Usos Clínicos:**

Alivio sintomático del dolor leve a moderado.

Recomendado por muchos expertos como analgésico inicial para muchos pacientes; sin embargo, se debe considerar el riesgo que existe de adquirir insuficiencia hepática producto de la sobredosis de paracetamol.

**AutoMedicación** en niños  $\geq 6$  años de edad y adultos para el alivio temporal de dolores menores y dolor asociado con dolor de cabeza, dolores musculares, dolor de espalda, dolor de artritis menor, resfriado común, dolor de muelas y cólicos menstruales.

**AutoMedicación** en lactantes y niños para el alivio temporal de dolores menores y dolor asociado con el resfriado común, gripe, dolor de cabeza, dolor de garganta, inmunizaciones, dolor de muelas, dolores musculares, esguinces y sobreesfuerzo.

**AutoMedicación** **E**n combinación fija con aspirina y cafeína para el alivio temporal del dolor leve a moderado asociado con migraña. Esta combinación también se puede usar para el tratamiento de la migraña severa si los ataques anteriores han respondido a analgésicos no opiáceos similares o AINES.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

Tratamiento sintomático del dolor asociado a la osteoartritis; considerado un fármaco de elección inicial para el manejo del dolor en pacientes con osteoartritis.

Usado en combinación fija con otros agentes (p. Ej., Clorfenamina, dextrometorfano, difenhidramina, doxilamina, fenilefrina, pseudoefedrina) para el alivio a corto plazo de dolores menores, dolor de cabeza, fiebre y / u otros síntomas (p. ej., rinorrea, estornudos, lagrimeo, picazón en los ojos, picazón oronasofaríngea, congestión nasal, tos) asociados con la rinitis alérgica estacional (por ejemplo, fiebre del heno), otras alergias de las vías respiratorias superiores o el resfriado común.

Tratamiento del dolor en varias combinaciones con aspirina, cafeína, opiáceos u otros agentes. Uso oral en combinación con un opiáceo (p. ej., codeína, oxicodona) produce un mayor efecto analgésico que el producido solo por paracetamol o por encima de dosis del opiáceo.

Reducción de la fiebre.

~~Auto~~Medicación para reducir la fiebre en lactantes, niños y adultos.

## **7 CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida al paracetamol o cualquier ~~ingrediente~~ **componente** en la formulación.

Insuficiencia hepática grave o hepatopatía grave.

También se encuentra contraindicado en personas con enfermedad renal grave.

La administración repetida de paracetamol está contraindicada en pacientes con anemia, enfermedad cardíaca, pulmonar, renal o hepática.

## **8 ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:**

**“Precaución: Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel”.**

“Este producto contiene Aspartamo no administrar a personas que padecen fenilcetonuria”.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

– Efectos hepáticos:

La ingesta de una sola dosis tóxica o múltiples dosis excesivas puede provocar hepatotoxicidad. Cerca del 50% de los casos de insuficiencia hepática aguda en EE. UU. se deben a una sobredosis inadvertida. Luego de una sospecha de sobredosis, evalúe la necesidad del tratamiento con antídoto (acetilcisteína).

Personas sanas que recibieron 4 g diarios por 14 días de Paracetamol vía oral, presentaron aumento de las concentraciones séricas de ALT.

Pacientes que se administra paracetamol IV, presentaron un aumento en las concentraciones de la enzima hepática AST.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, hepatopatía, alcoholismo, desnutrición crónica, hipovolemia severa (p. ej., como resultado de deshidratación o pérdida de sangre) o insuficiencia renal crónica (Cl cr  $\leq$  30 ml / minuto).

Paracetamol, en sobredosis, puede causar efectos hepatotóxicos graves potencialmente fatales. Cuando prescriba paracetamol, indique a sus pacientes que es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños, y que debe acudir por ayuda médica inmediatamente si accidental o intencionadamente se ingiere una cantidad significativamente superior a la prescrita (150 mg/Kg en niños menores de 12 años o 7,5 gramos totales en adultos y niños mayores de 12 años).

Informe a sus pacientes que paracetamol puede presentarse como un ingrediente único o en asociación, para tratar síntomas de resfríos, tos, alergias, entre otros, bajo diferentes denominaciones comerciales.

– Reacciones de sensibilidad:

Reacciones de hipersensibilidad

Por ejemplo, anafilaxia, urticaria, erupción cutánea, prurito, dificultad respiratoria, hinchazón de la cara, boca o garganta informado raramente. Si se producen tales reacciones, suspenda inmediatamente el medicamento.

Sensibilidad al Sulfito

Algunas formulaciones contienen sulfitos, que pueden causar reacciones de tipo alérgico (incluida la anafilaxia que puede llevar a la muerte, o menos severos episodios asmáticos) en ciertos individuos susceptibles.

Reacciones dermatológicas

**Paracetamol puede causar** reacciones dermatológicas graves y potencialmente fatales, aunque poco frecuentes, (p. Ej., Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

generalizada) informada raramente. Puede ocurrir en cualquier momento durante la terapia.

A pesar de que los AINEs pueden causar reacciones similares, la sensibilidad cruzada con paracetamol no parece ocurrir.

Cuando prescriba paracetamol, indique a sus pacientes cómo reconocer y reaccionar a tiempo en caso de manifestar reacciones cutáneas graves, e instrúyales acerca de que deben discontinuar el paracetamol a la primera aparición de erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad.

Uso de múltiples preparaciones que contienen paracetamol.

No use múltiples preparaciones que contengan paracetamol de forma concomitante.

Uso de combinaciones fijas

Cuando se usa en combinación fija con otros agentes (p. Ej., Aspirina, cafeína, clorfenamina, dextrometorfano, difenhidramina, doxilamina, agonistas opiáceos, fenilefrina, pseudoefedrina), tenga en cuenta las precauciones, precauciones y contraindicaciones asociadas con el (los) agente (s) concomitante (es).

Debido a que muchos medicamentos de venta libre y recetados contienen paracetamol, el uso concomitante de más de una preparación que contenga paracetamol puede tener consecuencias adversas (p. ej., sobredosis de paracetamol). Evite el uso concomitante.

Cuando se usa en combinación fija con un analgésico opiáceo, un aumento en la dosificación de la combinación fija (debido a la tolerancia al opiáceo) puede aumentar el riesgo de sobredosis inadvertida de paracetamol. Para minimizar ese riesgo, la FDA solicitó a los fabricantes que reformularan las preparaciones combinadas para limitar la cantidad de paracetamol a 325 mg por unidad de dosificación.

La FDA recomienda que los médicos dejen de recetar y dispensar medicamentos recetando preparaciones combinadas que contienen >325 mg de paracetamol por unidad de dosificación.

Enmascaramiento de la fiebre

Los efectos antipiréticos pueden enmascarar la presencia de fiebre.

Riesgo de daño hepático severo con el uso de dosis excesivas, con el uso concomitante de múltiples preparaciones que contienen paracetamol, y en aquellos que consumen cantidades sustanciales de alcohol (por ejemplo,  $\geq 3$  bebidas alcohólicas por día) de forma concomitante.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

**Poblaciones específicas**

El embarazo

Los datos epidemiológicos sobre el uso de paracetamol por vía oral en mujeres embarazadas no han demostrado un aumento en el riesgo de complicaciones de malformaciones congénitas en neonatos expuestos en el útero.

Comúnmente utilizado durante todas las etapas del embarazo para analgesia y antipirresis. Aunque pese que no estaba asociado con riesgo en la descendencia, algunos informes recientes han cuestionado esta evaluación, especialmente con el uso frecuente de la madre o en casos que involucren variabilidad genética.

La FDA revisó datos sobre una posible asociación entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el riesgo de TDAH (Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad) en niños y anunció en enero de 2015 que los datos eran inclusivos. Algunos expertos dicen que al igual que con todo uso de drogas durante el embarazo, se debe evitar el uso *habitual* de paracetamol.

Lactancia

En las dosis recomendadas Paracetamol puede ser administrado durante la lactancia.

Distribuido en leche en pequeñas cantidades después de la administración oral. Los datos indican que aproximadamente el 1-2% de la cantidad la dosis materna diaria es ingerida por el lactante.

Se ha reportado exantema maculopapular en un lactante alimentado con leche materna; erupción resuelta cuando la madre suspendió el uso de paracetamol y reapareció cuando ella reanudó su uso.

Uso pediátrico

Se informó hepatotoxicidad grave y muerte en niños que aparentemente recibieron dosis de paracetamol superiores a lo recomendado (10-15 mg / kg por dosis con un máximo de 5 dosis por día) para niños. Contribuyendo factores que incluyen la interpretación incorrecta de la información de dosificación o la falta de lectura de dicha información, uso de dosificación excesiva debido a la percepción de que los efectos terapéuticos deseados no se habían logrado, y falta de conocimiento sobre la posible toxicidad del paracetamol en dosis excesivas.

Sobredosis inadvertida, posiblemente han resultado en falla hepática y muerte, después de la confusión sobre diferentes concentraciones de

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

paracetamol (p. ej., 80 mg / 0,8 ml, 80 mg / ml, 160 mg / 5 ml) contenidas en diversos preparados.

Para minimizar la confusión de dosificación, la FDA recomendó que solo una concentración de líquido de paracetamol estará disponible para el uso de OTC en todos los pacientes pediátricos.

Riesgo de sobredosis y toxicidad (incluida la muerte) en niños <2 años de edad que reciben preparados que contienen antihistamínicos, antitusígenos, expectorantes y descongestionantes nasales solos o en combinación para aliviar los síntomas de Infección del tracto respiratorio. Evidencia limitada de eficacia para estas preparaciones para el resfriado y la tos en este grupo de edad; las dosis apropiadas no establecidas.

La FDA recomienda que los padres y cuidadores cumplan con las instrucciones de dosificación y advertencias en el etiquetado del producto que acompaña a la preparación y consulte a un médico acerca de cualquier inquietud.

Eficacia del paracetamol IV para analgesia y antipiresis no establecida en niños <2 años de edad.

## 9 INTERACCIONES:

### Fármacos que afectan las enzimas microsomales hepáticas

Los fármacos que inducen o regulan el CYP2E1 pueden alterar el metabolismo del paracetamol y aumentar su potencial hepatotóxico. Importancia clínica no establecida.

### Fármacos específicos

FARMACO	INTERACCIÓN	COMENTARIOS
Alcohol	Mayor riesgo de hepatotoxicidad inducida por paracetamol.	Evitar el consumo regular o excesivo de paracetamol con el consumo crónico de alcohol.
Anticonvulsivantes (Barbitúricos, Carbamazepina y Fenitoína)	Aumenta la transformación de paracetamol a metabolitos hepatotóxicos, aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.	Limitar la automedicación de paracetamol. No requiere ajuste de dosis.
Anticoagulantes orales	Posible incremento PT.	Importancia clínica cuestionada.
Aspirina	Sin inhibición del efecto antiplaquetario de la aspirina.	
Isoniazida	Posible aumento de riesgo de hepatotoxicidad.	Limitar la automedicación.
Fenotiazina	Posible aumento de riesgo de hipotermia severa.	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

Interacciones con pruebas de laboratorio

La administración de paracetamol puede alterar los resultados de la determinación del ácido úrico plasmático por el método del ácido fosfotúngstico, y la determinación de la glicemia por el método de la glucosa oxidasa-peroxidasa.

**10 SOBREDOSIS:**

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 éstos 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. Así mismo, 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; puede aparecer valores de 20.000 para la AST.
- **FASE IV** (7 - 8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños, en una sola toma. 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

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 inferiores a 120 µg/ml o menores de 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: N-acetilcisteína, se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

## 11 **POSOLOGÍA:**

Vía: Oral

La dosis en niños debe guiarse por el peso corporal.

La dosis máxima diaria es de 60 mg/Kg de peso dividida en dosis de 10 mg/Kg hasta un máximo de 6 veces al día o bien, dividida en dosis de 15 mg/Kg, administradas hasta un máximo de 4 veces al día, con un intervalo mínimo de 4 horas entre dosis.

Posología: La dosis a administrar por kilo de peso corporal en niños, es de 10 a 15 mg por kilo de peso, la que puede ser administrada hasta 4 veces al día, con una dosis máxima diaria de 60 mg por kilo de peso, no debiendo sobrepasar las dosis diarias (en 24 horas) siguientes:

- Niños de 2 a 4 años: No administrar más de 720 mg al día
- Niños de 4 a 6 años: No administrar más de 960 mg al día
- Niños de 6 a 9 años: No administrar más de 1.260 mg al día
- Niños de 9 a 11 años: No administrar más de 1.740 mg al día
- Niños de 11 a 12 años: No administrar más de 2.160 mg al día

Las dosis en niños menores de 2 años deben ser consultadas al médico.

En pacientes que no toleran la vía oral, puede aplicarse rectalmente en forma de supositorios, teniendo presente que para la obtención de niveles sanguíneos equivalentes se deben proporcionar dosis mayores.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

Se debe recomendar al paciente consultar con su médico en caso de fiebre alta (mayor a 39,5°C), fiebre persistente por más de 3 días, o fiebre recurrente, ya que tales fiebres pueden indicar enfermedades serias que requieran atención médica.

**12 PRESENTACIÓN:**

Estuche con blister conteniendo X comprimidos masticables.

**13 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en lugar fresco y seco a no más de 25°C.

**14 BIBLIOGRAFÍA:**

1.- Internet: [www.drugs.com/monograph/acetaminophen.html](http://www.drugs.com/monograph/acetaminophen.html)

2.- Instituto de Salud Pública de Chile, Boletín de Farmacovigilancia N° 12, "Uso de Paracetamol en Chile: Reacciones adversas y su regulación", Agosto 2018.

3.- Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N°1013/2011. Advertencia en rótulos y folletos de información al profesional y paciente sobre posología pediátrica en productos que contienen el principio activo paracetamol. Aprobada 06/06/2011.

4.- Martindale. 2005. The Complete Drug Reference. 34° Edición. USA. Pharmaceutical Press.

5.- The United States Pharmacopeia 39 Edición . USA.

6.- Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta N°17/2014. Modifica los rótulos y folletos al profesional y paciente de los productos farmacéuticos que contienen Paracetamol. Aprobada 07/01/2014.

7.-AHFS drug information 2003. McEvoy GK, ed. Acetaminophen. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2003: page 2077-85.

**RF1093050/18**

**REG ISP N°F-24680/19**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
GESIDOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg  
(PARACETAMOL)**

8.- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios; Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS; Ficha Técnica “Termalgin 500 mg comprimidos” GLAXOSMITHKLINE .

9.- Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios; Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS; Ficha Técnica “ Apiretal 250 mg comprimidos bucodispersables”.

10.- Instituto de Salud Pública de Chile, Folleto de Información al Profesional ‘Gesidol Infantil Jarabe 120 mg/mL’, Reg. ISP N° F-23920/18, REF. RF971315, Resolución Exenta N°13544/18, Aprobada 03/07/2018.