

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Febrectal lactantes 150 mg Supositorios
Febrectal niños 300 mg Supositorios
Febrectal adultos 600 mg Supositorios

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Febrectal lactantes 150 mg Supositorios

Cada supositorio contiene 150 mg de paracetamol

Febrectal niños 300 mg Supositorios

Cada supositorio contiene 300 mg de paracetamol

Febrectal adultos 600 mg Supositorios

Cada supositorio contiene 600 mg de paracetamol

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios.

Supositorios de forma ovoide de color blanco céreo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático ocasional del dolor de intensidad leve a moderado y estados febriles. Especialmente en pacientes en los que la administración por vía oral se halla dificultada, por ej. náuseas, vómitos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

La dosis de paracetamol se calculará en función del peso del niño. La correspondencia edad/peso es aproximada y se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día. En general, se administrarán 15 mg de paracetamol por Kg de peso corporal, cada 6 horas o 10 mg/Kg cada 4 horas. Las dosis recomendadas son las siguientes:

Lactantes y niños con peso superior a 10 kg (desde aproximadamente 1 año de edad): 1 supositorio Febrectal lactantes (150 mg de paracetamol) cada 6-4 horas. El intervalo de tiempo entre cada administración dependerá del peso de cada paciente.

Niños con peso superior a 20 kg (aproximadamente desde 5-6 años de edad): Se puede administrar un supositorio Febrectal niños (300 mg de paracetamol) cada 6-4 horas dependiendo del peso del niño, mientras persistan los síntomas.

Niños y adolescentes con peso superior a 40 kg (aproximadamente desde 11-12 años de edad): Se puede administrar un supositorio Febrectal adultos (600 mg de paracetamol) cada 6 horas mientras persistan los síntomas, hasta un máximo de 4 supositorios al día (2.400 mg de paracetamol).

Se recomienda no administrar a los niños menores de 12 años más de 5 dosis cada 24 horas, salvo otra indicación médica.

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 kg)

Dosis de 325 a 650 mg cada 4-6 horas o de 650 mg a 1 gramo cada 6-8 horas. Se puede administrar un supositorio de 600 mg cada 4 ó 6 horas según necesidades, mientras persistan los síntomas, hasta un máximo de 3 g al día de paracetamol (5 supositorios).

Adultos y adolescentes de bajo peso (<50 kg): Se puede administrar un supositorio Febrectal adultos (600 mg de paracetamol) cada 6 horas mientras persistan los síntomas, hasta un máximo de 4 supositorios al día (2.400 mg de paracetamol).

Se debe evitar la administración de dosis altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de daño hepático.

Pacientes con insuficiencia renal

Con el uso prolongado de paracetamol a dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos y es necesario realizar pruebas renales de control. Sin embargo, el uso ocasional no produce alteraciones.

En caso de insuficiencia renal debe reducirse la dosis:

| <u>Filtración glomerular</u> | DOSIS |
|------------------------------|----------------|
| 10-50 ml/min | 500 mg cada 6h |
| <10ml/min | 500 mg cada 8h |

Pacientes con insuficiencia hepática

Cuando se utiliza paracetamol en pacientes con hepatopatía es necesario realizar pruebas hepáticas de control y siempre la administración debe de estar controlada por el médico.

En caso de insuficiencia hepática; no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas (ver sección 4.4 de advertencias y precauciones especiales de empleo).

Población de edad avanzada

Los estudios realizados hasta la fecha no han mostrado problemas específicos geriátricos que puedan limitar el uso de paracetamol en los pacientes de edad avanzada.

Frecuencia de administración

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

El uso sistemático permite 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.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días (3 días para los niños), 2 días para el dolor de garganta, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Forma de administración

Vía rectal.

Tras sacar el supositorio del envase, introdúzcalo profundamente en el recto. Si el supositorio está demasiado blando para utilizarlo, enfríelo en la nevera durante 30 minutos o póngalo bajo el chorro de agua fría antes de quitar la envoltura o, si fuera necesario después, para evitar su reblandecimiento.

Debe usarse el supositorio completo. No fraccionar los supositorios antes de su administración.

Reprima la evacuación lo máximo posible con el fin de que el medicamento pueda ejercer su acción. Si en el momento de la administración nota resistencia, debe interrumpir la misma, ya que puede resultar perjudicial, consulte con su médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al paracetamol o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No exceder la dosis recomendada. El uso en niños menores de 3 años o en tratamientos prolongados durante más de 3 días será bajo criterio médico.

Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción grave hepática y renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

Se debe administrar el paracetamol con precaución en pacientes con malnutrición crónica o deshidratados.

En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2g/día de paracetamol.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes. Aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.

Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver sección 4.5).

Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol, como por ejemplo medicamentos antigripales. En caso de administrarse otro medicamento que contenga paracetamol no se deberá exceder la dosis máxima de paracetamol de 3 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza el paciente.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación (ver sección 4.9).

Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.

Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4g.

En caso de diarrea, el uso de supositorios no está recomendado.

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámico en pacientes con enfermedad grave como la insuficiencia renal grave y la sepsis, o en pacientes con desnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico) que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un periodo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha AMDAA debido a acidosis piroglutámica, se recomienda la interrupción inmediata del paracetamol y una estrecha vigilancia. La medición de 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de AMDAA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

Interferencias con pruebas analíticas:

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interaccionar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día junto con este tipo de medicamentos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica a dosis inferiores a 2g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante.
- Alcohol etílico: Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- Diuréticos del asa: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- Flucloxacilina: La administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto debido a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).
- Isoniazida: Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y /o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Lamotrigina: Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- Probenecid: Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
- Propranolol: El propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.

Rifampicina: Aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fetotóxicos. Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada pero los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, bajo condiciones normales de uso, el paracetamol se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio- riesgo.

Lactancia

Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se han comunicado efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado.

4.7. 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.

4.8. Reacciones adversas

a. Informe del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que más se han comunicado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

Muy raramente se han descrito casos de reacciones cutáneas graves.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

| Frecuencia | Órgano / Sistema | Reacción adversa |
|--------------------------------------|--|---|
| Raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) | Trastornos vasculares: | Hipotensión |
| | Trastornos hepatobiliares: | Niveles aumentados de transaminasas hepáticas |
| | Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: | Malestar |
| Muy raras ($< 1/10.000$) | Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. |
| | Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Hipoglucemia |
| | Trastornos hepatobiliares | Hepatotoxicidad (ictericia) |

| | | |
|--|---|---|
| | Trastornos renales y urinarios | Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo) |
| | Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. |
| | Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Reacciones cutáneas graves |
| No conocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles) | Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Acidosis metabólica con déficit aniónico elevado. Se han observado casos de acidosis metabólica con alto desfase aniónico debida a acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (ver sección 4.4). Puede producirse acidosis piroglutámica como consecuencia de los bajos niveles de glutatión en estos pacientes. |

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. 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. 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, 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, en una sola toma, es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. 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 mayores 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 dañado.

Tratamiento.

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Vía intravenosa:

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:

I) 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 administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 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 administrarán 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.

II) Niños

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora 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 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Vía oral:

es preciso administrar el antídoto N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.

ADULTOS

La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- una dosis inicial 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, de 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 en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos. Anilidas: Paracetamol
Código ATC: N02BE01

El paracetamol es un analgésico y antipirético que pertenece al grupo de los para-aminofenoles y que no produce dependencia psicogénica y física.

Analgésico: El mecanismo de la acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central (SNC) y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. También produce un incremento de las prostaglandinas en la mucosa gástrica, lo que podría explicar su excelente tolerancia gastrointestinal. La acción periférica puede deberse también 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 nociceptivos ante estímulos mecánicos o químicos.

Antipirético: El paracetamol probablemente produce el descenso de la fiebre actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de flujo de sangre en la piel, de sudoración y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Rectal: Varios estudios demuestran que la absorción rectal del paracetamol es rápida aunque algo más lenta que la de la vía oral.

Distribución

Después de la fase de absorción digestiva, el paracetamol se difunde muy extensamente en la mayor parte de los tejidos del organismo.

La concentración es comparable a la del plasma; es más elevada a nivel hepático y en la parte medular del riñón. La vida media plasmática ($T_{1/2}$) del paracetamol es aproximadamente de 1 a 3 horas en el adulto a dosis terapéuticas. Parece moderadamente más corta en el adolescente.

La fijación del paracetamol a las proteínas plasmáticas es insignificante a las dosis terapéuticas y varía proporcionalmente a las condiciones plasmáticas, a los niveles de proteínas portadoras y a la presencia de terapéuticas asociadas fijadas por su parte de forma más o menos fuerte a las proteínas plasmáticas; esta fijación del paracetamol podría alcanzar del 20 al 40% en una intoxicación aguda.

El paracetamol atraviesa la barrera placentaria.

Metabolismo o Biotransformación

El paracetamol es metabolizado en el hígado, gracias a los sistemas enzimáticos llamados "microsómicos", en derivados glucurono- y sulfoconjugados inactivos, muy hidrosolubles, eliminados por vía renal.

Los porcentajes medios de paracetamol inalterado y de metabolitos que se encuentran en la orina son del 60 al 70 % en forma glucuronoconjugada, del 20 al 30 % en forma sulfoconjugada, del 3 % conjugados con cisteína y del 1 al 2 % en forma libre.

Vida media:

De 1 a 4 horas; no varía en situaciones de insuficiencia renal, pero puede prolongarse en casos de sobredosis aguda, en algunos tipos de enfermedad hepática y en los ancianos y neonatos; puede ser algo más corta en los niños.

Concentración plasmática máxima:

De 5 a 20 mcg por ml (de 33,1 a 132,4 micromoles/l) con dosis hasta de 650 mg y aparece entre 0,5 y 2 horas.

Eliminación

Renal, como metabolitos, principalmente conjugados; el 3% de la dosis puede excretarse de forma inalterada.

En diálisis:

Hemodiálisis: 120 ml por minuto (para el fármaco no metabolizado); los metabolitos también se eliminan rápidamente.

Hemoperfusión: 200 ml por minuto.

Diálisis peritoneal: <10 ml por minuto.

Variaciones fisiopatológicas:

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.

Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.

El paracetamol, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente a niveles de dosis muy altos, el paracetamol causa metahemoglobinemia y hemolisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos.

Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (e.j. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra y glicéridos semisintéticos sólidos.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Febrectal lactantes 150 mg supositorios: 5 años

Febrectal niños 300 mg supositorios: 5 años

Febrectal adultos 600 mg supositorios: 5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los supositorios se envasan en alveolos formados por PVC de 100 mcm + PE de 25 mcm blanco anónimo y PVC de 100 mcm + PE de 25 mcm blanco serigrafiado con los datos del medicamento.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Almirall, S.L.General Mitre, 151
08022 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Febrectal lactantes 150 mg supositorios: 45.930
Febrectal niños 300 mg supositorios: 45.929
Febrectal adultos 600 mg supositorios: 45.931

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrectal lactantes 150 mg supositorios

Primera autorización: 17 de Mayo de 1968
Renovación de la autorización: 28 de Septiembre de 2007

Febrectal niños 300 mg supositorios

Primera autorización: 17 de Mayo de 1968
Renovación de la autorización: 28 de Septiembre de 2007

Febrectal adultos 600 mg supositorios

Primera autorización: 17 de Mayo de 1968
Renovación de la autorización: 28 de Septiembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2025