

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paracetamol Noridem 10 mg/ml solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un frasco con 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol.

Un frasco con 50 ml contiene 500 mg de paracetamol.

Un ml contiene 10 mg de paracetamol.

Excipientes con efecto conocido: sodio 0,04 mg/ml.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, de color ligeramente amarillo.

La osmolaridad de la solución para perfusión es de 285-315 mOsm/kg.

El pH de la solución para perfusión es de 5,0-6,0.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Paracetamol está indicado en el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía, y para el tratamiento a largo plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa esté justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no sean posibles otras vías de administración.

4.2 Posología y forma de administración

Vía intravenosa.

El frasco de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños con un peso superior a 33 kg.

El envase de 50 ml está restringido a neonatos a término, lactantes y niños con un peso inferior a 33 kg.

Posología

Dosis basada en el peso del paciente (consulte la tabla de dosificación siguiente)

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de paracetamol (10 mg/ml) por administración basado en los límites superiores de peso por grupo etario (ml)**	Dosis máxima diaria***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder los 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder los 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Neonatos pretérmino:** no se dispone de datos de seguridad y eficacia en el caso de neonatos pretérmino (ver sección 5.2).

** Aquellos pacientes que pesen menos precisarán volúmenes menores.

El intervalo mínimo comprendido entre cada administración debe ser de al menos 4 horas. No deben administrarse más de cuatro dosis en 24 horas.

El intervalo mínimo comprendido entre cada administración en pacientes con una insuficiencia renal grave debe ser de al menos 6 horas.

*** **Dosis máxima diaria:** la dosis máxima diaria, tal como se presenta en la tabla anterior, está destinada a pacientes que no estén recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol y se debe ajustar teniendo en cuenta estos otros medicamentos.

Pacientes con insuficiencia renal

El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min) debe ser de al menos 6 horas (ver sección 5.2).

Adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, desnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático), deshidratación: la dosis máxima diaria no debe exceder los 3 g (ver sección 4.4).

Forma de administración

Tenga cuidado al recetar y administrar paracetamol para evitar errores de dosificación debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que podría dar lugar a una sobredosis

accidental y muerte. Se deben tomar precauciones con el 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.

Antes de la administración, se

debe inspeccionar visualmente la solución para verificar que no haya partículas en suspensión y sea una solución incolora.

Para un solo uso. Se debe desechar toda solución sobrante no empleada.

Vía intravenosa

La solución de paracetamol se administra mediante una perfusión intravenosa de 15 minutos de duración.

Fascos de 50 ml y 100 ml: para extraer la solución, use una jeringa de 0,8 mm (aguja de calibre 21) y perfora en posición vertical el tapón en el punto que se indica específicamente.

Fascos de 50 ml: el frasco de 50 ml de paracetamol también se puede diluir en una solución de cloruro sódico al 0,9 % o de glucosa al 5 % (un volumen respecto a nueve volúmenes de diluyente). En este caso, use la solución diluida en el plazo de una hora tras su preparación (tiempo de perfusión incluido).

Pacientes con un peso \leq 10 kg:

- El frasco de paracetamol no se debe colgar como una perfusión por el pequeño volumen del fármaco que se debe administrar en esta población de pacientes.
- El volumen que se debe administrar se debe extraer del frasco y se puede administrar sin diluir o diluido en una solución de cloruro sódico al 0,9 % (9 mg/ml) o de glucosa al 5 % (50 mg/ml) hasta una décima parte (un volumen de paracetamol en nueve volúmenes del diluyente) y administrar a lo largo de 15 minutos.
Use la solución diluida en el plazo de una hora tras su preparación (tiempo de perfusión incluido).
- Se debe utilizar una jeringa de 5 o 10 ml para medir la dosis que sea adecuada para el peso del niño y el volumen deseado. No obstante, nunca se deben superar los 7,5 ml por dosis.
- El usuario debe consultar las indicaciones de dosificación incluidas en la información del producto.

4.3 Contraindicaciones

Paracetamol está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad al principio activo, propacetamol clorhidrato (profármaco del paracetamol) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En casos de insuficiencia hepatocelular grave.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Tenga precaución para evitar errores de administración de la dosis debidos a la confusión que pueda darse entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que podría dar lugar a una sobredosis accidental y muerte (ver sección 4.2).

Se recomienda usar un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración.

Para evitar el riesgo de sobredosis, se debe comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol o propacetamol.

Dosis superiores a las recomendadas conllevan riesgo de lesión hepática muy grave. Los síntomas y signos clínicos de lesión hepática (incluida hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica y hepatitis citolítica) se suelen ver por primera vez después de dos días, y alcanzan un máximo habitualmente después de 4-6 días. Se debe administrar tratamiento con un antídoto lo antes posible (ver sección 4.9).

Paracetamol se debe usar con precaución en el caso de:

- insuficiencia hepatocelular
 - insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min) (ver las secciones 4.2 y 5.2)
 - alcoholismo crónico
 - desnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático)
 - sufrir una deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (G-6-PD) de origen genético (fabismo)
- Tras la administración de paracetamol, puede aparecer una anemia hemolítica debido a la reducción de la distribución del glutatión.
- deshidratación.

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMBAE) debido a una acidosis piroglutámica en pacientes con enfermedad grave, como insuficiencia renal grave o sepsis, o en pacientes con desnutrición u otras fuentes de déficit de glutatión (p. ej., alcoholismo crónico) que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un período de tiempo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha de una AMBAE debida a una acidosis piroglutámica, se recomienda la suspensión inmediata de paracetamol y una estrecha vigilancia. La medición de la 5-oxoprolina en la orina puede ser útil en la identificación de la acidosis piroglutámica como causa subyacente de la AMBAE en pacientes con múltiples factores de riesgo.

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves (RACI) con el tratamiento con paracetamol, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y una pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Se debe advertir a los pacientes de los signos y los síntomas de las reacciones cutáneas y supervisarlos estrechamente. Si aparecen signos o síntomas indicativos de estas reacciones, se debe suspender la administración de paracetamol de inmediato y contemplar el uso de otro tratamiento. Si el paciente desarrolla una RACI con el uso de paracetamol, el tratamiento con paracetamol no debe reinstaurarse de nuevo.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml; esto es, esencialmente «exento de sodio».

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Probenecid provoca una reducción de casi 2 veces en el aclaramiento de paracetamol inhibiendo su conjugación con el ácido glucurónico. En el caso del tratamiento simultáneo con probenecid, se debe considerar una reducción de la dosis de paracetamol.
- Salicilamida puede prolongar la eliminación ($t_{1/2}$) de paracetamol.
- Se debe tener precaución con la ingesta simultánea de sustancias que sean inductoras enzimáticas (ver sección 4.9).
- El uso concomitante de paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días) y anticoagulantes orales puede provocar ligeras variaciones de los valores del INR. En este caso, se debe llevar a cabo una monitorización de los valores del INR durante el período que dure el uso simultáneo, así como durante 1 semana después de haber interrumpido el tratamiento con paracetamol.
- Se debe tener precaución cuando se use paracetamol de forma simultánea con flucloxacilina, ya que la toma simultánea se ha asociado a acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto debido a acidosis piroglutámica, en especial, en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Una gran cantidad de datos de mujeres embarazadas tratadas con paracetamol indica la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, paracetamol puede utilizarse durante el embarazo en caso de indicación clínica. No obstante, deberá utilizarse la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Lactancia

Tras la administración oral, paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han observado efectos adversos con paracetamol en niños/recién nacidos lactantes de madres tratadas con este medicamento.

Por lo tanto, paracetamol puede ser utilizado durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Al igual que con todos los productos que contienen paracetamol, las reacciones adversas medicamentosas observadas son raras ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$) o muy raras ($<1/10\ 000$) y se describen a continuación:

Clasificación órganos y sistemas	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar general	Reacción de hipersensibilidad	
Trastornos vasculares	Hipotensión		
Trastornos hepatobiliares	Niveles elevados de las transaminasas hepáticas		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Acidosis metabólica por brecha aniónica elevada

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Durante los ensayos clínicos llevados a cabo, se han notificado reacciones adversas frecuentes en el lugar de inyección (dolor y sensación de quemazón).

Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves, lo que incluye el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver sección 4.4).

Se han notificado casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad, que varían de una simple erupción cutánea o urticaria a *shock* anafiláctico, y que precisan la suspensión del tratamiento.

Se han notificado casos de eritema, rubefacción, prurito y taquicardia.

Acidosis metabólica por brecha aniónica elevada

Se han observado casos de acidosis metabólica por brecha aniónica elevada debida a una acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que tomaban paracetamol (ver sección 4.4). La acidosis piroglutámica puede producirse como consecuencia de la presencia de niveles bajos 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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Existe el riesgo de lesión hepática (incluida una hepatitis fulminante, una insuficiencia hepática, una hepatitis colestásica y una hepatitis citolítica), en especial, en las personas de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con una hepatopatía, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes con desnutrición crónica y en pacientes que estén recibiendo inductores enzimáticos. En estos casos, la sobredosis puede ser mortal.

Por lo general, los síntomas aparecen en las primeras 24 horas e incluyen náuseas: vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. La sobredosis (7,5 g o más de paracetamol en una administración única en adultos y 140 mg/kg de peso corporal en una administración única en niños) provoca una citólisis hepática que puede inducir una necrosis total e irreversible, lo que resulta en una insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que pueden provocar el coma y la muerte. De forma simultánea, se observa un aumento de las concentraciones de las transaminasas hepáticas (ASAT, ALAT), la lactatodeshidrogenasa y la bilirrubina, junto con una reducción de las concentraciones de protrombina que puede aparecer 12-48 horas después de la administración.

Los síntomas clínicos de la lesión hepática suelen hacerse evidentes inicialmente después de transcurridos dos días y alcanzar su expresión máxima a los 4-6 días.

Medidas de urgencia

- Hospitalización inmediata.
- Tras la sobredosis, lo antes posible y antes de comenzar el tratamiento, obtenga un tubo de sangre para realizar el análisis de paracetamol en plasma.
- El tratamiento incluye la administración del antídoto *N*-acetilcisteína (NAC) por vía intravenosa (IV) u oral, de ser posible, antes de que hayan transcurrido 10 horas. No obstante, la NAC proporciona cierta protección incluso después de 10 horas, pero, en estos casos, se administra un tratamiento prolongado.
- Tratamiento sintomático.
- Deben llevarse a cabo pruebas hepáticas al inicio del tratamiento, y estas se deben repetir cada 24 horas. En la mayor parte de los casos, los valores de las transaminasas hepáticas regresan a la normalidad en una o dos semanas con una restitución completa de la función hepática. No obstante, en casos muy graves, podría ser necesario un trasplante de hígado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos, anilidas, código ATC: N02BE01

Todavía se debe determinar el mecanismo preciso de las propiedades analgésicas y antipiréticas del paracetamol, y este podría implicar acciones centrales y periféricas.

El paracetamol proporciona un inicio del alivio del dolor en el plazo de 5-10 minutos tras el inicio de la administración. El efecto analgésico máximo se obtiene en 1 hora, y la duración de este efecto suele ser de 4-6 horas.

El paracetamol reduce la fiebre en el plazo de 30 minutos tras el inicio de la administración, y la duración del efecto antipirético es de al menos 6 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Adultos

Absorción

La farmacocinética del paracetamol es lineal hasta 2 g tras la administración única y después de la administración repetida durante 24 horas.

La biodisponibilidad del paracetamol tras la perfusión de 500 mg y 1 g de paracetamol es semejante a la observada tras la perfusión de 1 g y 2 g de propacetamol (que corresponden a 500 mg y 1 g de paracetamol, respectivamente). La concentración plasmática máxima (C_{max}) del paracetamol observada al final de la perfusión intravenosa de 15 minutos de duración de 500 mg y 1 g de paracetamol es de alrededor 15 µg/ml y 30 µg/ml, respectivamente.

Distribución

El volumen de distribución del paracetamol es de aproximadamente 1 l/kg.

El paracetamol no se une ampliamente a las proteínas plasmáticas.

Tras la perfusión de 1 g de paracetamol, se observaron concentraciones significativas de paracetamol (alrededor de 1,5 µg/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: la conjugación con ácido glucurónico y la conjugación con ácido sulfúrico. Esta última vía puede saturarse rápidamente con dosis que superan las dosis terapéuticas. Una pequeña fracción (menor del 4 %) es metabolizada por el citocromo P450 y produce un reactivo intermedio (la *N*-acetil benzoquinona imina) que, en condiciones normales de uso, es detoxificada rápidamente por el glutatión reducido y se elimina en 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 del paracetamol se excretan principalmente a través de la orina. El 90 % de la dosis administrada se excreta en 24 horas, principalmente, en forma de conjugados de glucuronido (60-80 %) y sulfato (20-30 %). Menos de un 5 % se elimina de forma inalterada. La semivida plasmática es de 2,7 horas, y el aclaramiento corporal total es de 18 l/hora.

Población pediátrica

Los parámetros farmacocinéticos del paracetamol observados en lactantes y en niños son similares a los observados en adultos, a excepción de la semivida plasmática, que es ligeramente más breve (1,5-2 h) que en los adultos. En los neonatos, la semivida plasmática es mayor que en los lactantes, es decir, de alrededor de 3,5 horas. Los recién nacidos, los lactantes y los niños de hasta 10 años de edad excretan significativamente menos conjugados de glucurónido y más conjugados de sulfato que los adultos.

Tabla. Valores farmacocinéticos relacionados con la edad (aclaramiento normalizado, CL_{std}/F_{oral} ($l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1}$))

<i>Edad</i>	<i>Peso (kg)</i>	<i>CL_{std}/F_{oral} ($l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1}$)</i>
<i>40 semanas desde la concepción</i>	<i>3,3</i>	<i>5,9</i>
<i>3 meses desde el nacimiento</i>	<i>6</i>	<i>8,8</i>
<i>6 meses desde el nacimiento</i>	<i>7,5</i>	<i>11,1</i>
<i>1 año desde el nacimiento</i>	<i>10</i>	<i>13,6</i>
<i>2 años desde el nacimiento</i>	<i>12</i>	<i>15,6</i>
<i>5 años desde el nacimiento</i>	<i>20</i>	<i>16,3</i>
<i>8 años desde el nacimiento</i>	<i>25</i>	<i>16,3</i>

* CL_{std} es la estimación de población para el Cl.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En el caso de una insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de 10-30 ml/min), la eliminación del paracetamol se retrasa ligeramente y la semivida de eliminación oscila entre 2 y 5,3 horas. En el caso de los conjugados con glucurónido y sulfato, la tasa de eliminación es 3 veces más lenta en aquellas personas que padecen una insuficiencia renal grave que en los sujetos sanos. Por lo tanto, cuando se administre paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), se recomienda aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas (ver sección 4.2).

Pacientes de edad avanzada

La farmacocinética y el metabolismo del paracetamol no se ven afectados en los pacientes de edad avanzada. No se precisa un ajuste de la dosis en esta población de pacientes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

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

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas aceptadas actualmente para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

Hidrogenofosfato de sodio anhidro

Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

Frasco sin abrir: 2 años

Desde un punto de vista microbiológico, el fármaco se debe utilizar inmediatamente, a menos que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Envases de 50 ml:

Si se diluye en una solución de cloruro sódico al 0,9 % (9 mg/ml) o de glucosa al 5 % (50 mg/ml), la solución también se debe usar de inmediato. No obstante, si la solución no se usa inmediatamente, no conservar durante más de 1 hora (incluida la duración de la perfusión).

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No refrigerar ni congelar.

Conservar el acondicionamiento primario en la bolsa de plástico metalizada y en la caja de cartón para protegerlo de la luz.

Después de la apertura de la bolsa de plástico metalizada, el producto se debe usar de inmediato.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fascos de plástico de 50 ml y 100 ml, de polipropileno, con una cápsula de cierre de plástico modelado, una junta de goma (de tipo II) y un anillo de tiro o con tapas de plástico con elastómeros integrados (doble puerto). Cada frasco se encuentra en el interior de una bolsa de plástico metalizada protectora.

Los fascos de 50 ml y 100 ml están disponibles en envases de 1, 5, 10 y 12 fascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Fascos de 50 ml y 100 ml:

Antes de la administración, se debe inspeccionar visualmente la solución para verificar que no haya partículas en suspensión y sea una solución incolora.

Para un solo uso. Se debe desechar toda solución sobrante no empleada.

La solución diluida se debe inspeccionar visualmente y, en el caso de observarse opalescencia, partículas visibles o un precipitado, no se debe emplear.

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

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia,
Chipre

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.739

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

Diciembre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.