

Riesgo de sobredosis de paracetamol con soluciones orales pediátricas



- En algunos países, este tipo de medicamentos contiene una concentración diferente a la disponible en España, por lo que es fundamental verificar que el volumen administrado (ml) contiene la dosis adecuada para el niño o adolescente.

¿Qué ha motivado la alerta?

- ✓ La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha advertido recientemente del riesgo de sobredosis accidental de paracetamol en niños, especialmente con el uso de soluciones orales pediátricas, comúnmente llamados jarabes.
- ✓ En su [Nota Informativa](#) recoge la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) de 2 casos de reacciones adversas graves relacionadas con posibles errores de medicación.
- ✓ En ambos casos, el problema se ha producido al no tener en cuenta que en España se encuentran comercializadas formulaciones pediátricas en solución oral con una concentración de 100 mg/ml, que puede ser distinta a la de otros países.
- ✓ En el país de origen de los dos pacientes referidos, los jarabes con paracetamol disponibles para niños contenían una concentración 3 veces inferior a la existente en España

¿Qué relevancia tiene esta alerta?

- ✓ El paracetamol en solución oral (jarabe) es uno de los medicamentos más utilizados en la infancia para el tratamiento sintomático de los estados febriles y del dolor de intensidad leve-moderada.
- ✓ Cuando se emplea correctamente y a las dosis recomendadas, es un medicamento eficaz y seguro para esta población.
- ✓ Una dosis muy superior a la recomendada puede provocar toxicidad grave, especialmente en el hígado.
- ✓ Los signos y síntomas de alarma más frecuentes relacionados con la sobredosis de paracetamol son:
 - Náuseas y vómitos.
 - Dolor abdominal.
 - Cansancio intenso o malestar general.
 - Coloración amarillenta de piel u ojos (ictericia).
- ✓ Los síntomas pueden no aparecer de forma inmediata, lo que puede retrasar la atención médica.



Consideraciones desde la Farmacia

La farmacia comunitaria es un punto de referencia para prevenir errores de medicación. El farmacéutico puede ayudar a trasladar **información** fundamental sobre la administración y dosificación del medicamento a **madres, padres y cuidadores**.

En el momento de la **dispensación** de paracetamol para un niño es fundamental:

- Comprobar y explicar la **concentración (mg/ml)** del envase.
- Verificar la comprensión e idoneidad de la pauta prescrita.
- En medicamentos sin receta, ajustar y adecuar la **recomendación de dosis (en mililitros)** al **peso** del niño (en kg).
- Utilizar siempre el **dosificador incluido** en el envase (jeringa o cuentagotas), explicando de forma clara cómo usarlo.
- Recordar que la dosis de paracetamol no se calcula por edad, sino por el peso del niño y según la concentración del medicamento.
- En niños de entre 3 y 32 kg de peso corporal, la dosis de paracetamol recomendada es de **15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas**.

A raíz de la Nota de la AEMPS, parece especialmente recomendable:

- Advertir sobre las diferencias en la concentración de paracetamol en los jarabes comercializados en España respecto a los formatos de otros países.
- No emplear **pautas usadas con medicamentos en otros países** sin verificar que son las correctas.
- Informar sobre los síntomas que pueden indicar una reacción de toxicidad y, en su caso, recomendar la búsqueda de atención médica inmediata.
- Advertir sobre el riesgo de toxicidad si se usan dosis superiores a las recomendadas, aunque no hayan aparecido aún los síntomas.