

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 10 de Febrero de 2017

ACETAMINOFÉN EN COMBINACIÓN:

Dada las alertas publicadas por la FDA en las que se recomienda suspender la prescripción y dispensación de productos bajo formula médica que contengan más de 325 mg de acetaminofén en combinación; y a los conceptos emitidos por la comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos en el Acta 03 de 2014 y en el Acta 02 de 2015 en donde se ratifican los riesgos asociados al consumo de acetaminofen en concentraciones superiores a los 325 mg cuando se utiliza en combinación con otros analgésicos, el Invima se permite realizar una actualización de esta información a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores con las siguientes recomendaciones:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Se recomienda no prescribir productos que contengan más de 325mg de acetaminofén cuando se encuentre en combinación con analgésicos (narcóticos y no narcóticos), antiinflamatorios No esteroides y antiespasmódicos.
- Se recomienda no prescribir productos que contengan como principio activo único acetaminofén como analgésico, que excedan la concentración de 500 mg del mismo.
- Las asociaciones de acetaminofén para el tratamiento del resfriado común como único analgésico no deben exceder la concentración de 500 mg de acetaminofén.
- Para adultos el esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 g por día.
- Para los niños la dosis no debe superar los 60 mg/Kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg/Kg por toma.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de acetaminofén en combinación, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia por medio del reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm381644.htm>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- ❖ Si usted está recibiendo manejo con acetaminofén fíjese en los siguiente:
 - Se recomienda no adquirir productos que contenga más de 500mg de acetaminofén como principio activo único.
 - Se recomienda no adquirir productos que contenga más de 325mg de acetaminofén cuando se encuentre en combinación con analgésicos (narcóticos y no narcóticos), antiinflamatorios No esteroides y antiespasmódicos.
 - La población adulta no debe consumir más de 3 g por día.
 - No le administre a los niños(as) dosis que superen los 10 mg/Kg por toma, con dosis maxinma de 60 mg/Kg por día.
 - En caso de duda frente al uso de acetaminofén consulte a su médico tratante.
 - Es importante reportar los eventos adversos asociados al acetaminofén en combinación, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radical Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
 - O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm381644.htm>

*Su seguridad es responsabilidad de todos.
El Invima está para apoyarlo.*

