

Número: MUH (FV) 07/2025

Referencia: SOFM/BBG/ss/214

LA AEMPS INFORMA DEL RIESGO DE SOBREDOSIS ACCIDENTAL DE PARACETAMOL CON SOLUCIONES ORALES PEDIÁTRICAS

Se adjunta la nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se advierte de casos de reacciones adversas graves relacionados con una sobredosis accidental de paracetamol en solución oral en población pediátrica.

En los dos casos recibidos, la confusión se debió a que, en el país de origen de los pacientes, los jarabes comercializados para niños contenían una concentración de este principio activo tres veces inferior a la que está disponible en España (formulaciones pediátricas en solución oral con una concentración de 100 mg/ml). Por lo que, con el mismo volumen, se administró por error el triple de dosis.

Para evitar posibles errores de medicación es fundamental ajustar la dosis de paracetamol según la concentración del medicamento y el peso del paciente. La administración de dosis superiores a las recomendadas puede tener consecuencias graves, incluida toxicidad hepática potencialmente mortal.

Ante la administración accidental de una dosis superior a la recomendada, el paciente debe recibir atención médica, incluso si no presenta síntomas o signos iniciales evidentes, ya que estos pueden aparecer posteriormente, en general a partir del tercer día tras la administración.

Recomendaciones de actuación para profesionales sanitarios

- Prescribir la cantidad exacta en mililitros (ml) que debe tomar el paciente según la concentración del medicamento y el peso del paciente, y asegurarse de que los padres y/o cuidadores entienden la posología.
- Asegurarse de que los padres y/o cuidadores entienden el volumen que deben administrar, así como la frecuencia de administración.
- Prestar especial atención cuando los padres y/o cuidadores procedan de otros países porque pueden estar acostumbrados a soluciones pediátricas de paracetamol con concentraciones menores a las comercializadas en España, lo que incrementa el riesgo de sobredosis accidental.
- Ante la sospecha o confirmación de sobredosis, seguir las recomendaciones establecidas en el apartado 4.9 de la ficha técnica del medicamento.

Recomendaciones de actuación para padres y cuidadores

- Siga las instrucciones de administración indicadas en el prospecto del medicamento, en caso de duda consulte con un profesional sanitario.
- La dosis recomendada de paracetamol en mililitros (ml) se calcula en función de la concentración del medicamento y el peso actual de la niña o niño.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Pág. 1 / 2

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/154773	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/1180590
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		
2			

● Preste especial atención si procede de otro país y está habituado a administrar paracetamol en solución oral, porque en su país de origen puede que la concentración de paracetamol sea menor a la que está disponible en España; por lo tanto, podría necesitar menos volumen (ml) para administrar la misma dosis.

● Utilice correctamente el método de administración de la solución oral (jeringa dosificadora o gotas) ya que puede variar según el medicamento. Si tiene dudas, consulte con el profesional farmacéutico.

● En caso de administrar accidentalmente una cantidad superior a la recomendada, acuda a un centro médico, aunque no presente síntomas, ya que estos pueden aparecer de forma tardía, generalmente a partir del tercer día tras la ingestión.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, por lo que es de gran importancia notificar las sospechas de reacciones adversas a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1^a planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929
www.notificaram.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/154773	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/1180590	Fecha/hora
Cargo		Firmante / Observaciones		
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				