

La AEMPS informa del riesgo de sobredosis accidental de paracetamol con soluciones orales pediátricas

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

DOI: <https://doi.org/10.63105/50.491.7>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado del riesgo de cometer errores de medicación por sobredosis de paracetamol al utilizar soluciones orales pediátricas. Es fundamental ajustar la dosis de paracetamol según la concentración

del medicamento y el peso del paciente. En países diferentes la concentración de estas soluciones orales puede diferir, y por error se puede ocasionar sobredosis por no ajustar la dosis adecuada con cada medicamento que utilizemos con paracetamol.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha informado recientemente sobre este riesgo a partir de recibir casos de sospechas de reacciones a medicamentos (RAM) notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), coordinado por la AEMPS. En el SEFV-H se han recibido dos casos de RAM graves relacionados con una sobredosis accidental de paracetamol en solución oral en población pediátrica. En ambos casos, el error 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. Por lo tanto, con el mismo volumen, por error se administró el triple de dosis.

El paracetamol es un analgésico y antipirético indicado para el tratamiento sintomático de la fiebre y el dolor de intensidad leve a moderada. En España se encuentran comercializadas formulaciones pediátricas en

solución oral con una concentración de 100 mg/ml. Existen medicamentos que requieren prescripción médica y otros sin receta o publicitarios. Pueden consultarse las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>).

La AEMPS recuerda que para evitar posibles errores de medicación es fundamental ajustar la dosis de paracetamol según la concentración del medicamento y el peso del paciente. Se recomienda el uso de jeringas orales en lugar de cucharitas para la administración pediátrica.

La dosis pediátrica diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 o 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas. Para la administración de 15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:

Peso del paciente (edad)	Dosis por toma cada 6 h
Hasta 4 kg (de 0 a 3 meses)	0,6 ml (60 mg)
Hasta 8 kg (de 4 a 11 meses)	1,2 ml (120 mg)
Hasta 10,5 kg (de 12 a 23 meses)	1,6 ml (160 mg)
Hasta 13 kg (de 2 a 3 años)	2,0 ml (200 mg)
Hasta 18,5 kg (de 4 a 5 años)	2,8 ml (280 mg)
Hasta 24 kg (de 6 a 8 años)	3,6 ml (360 mg)
Hasta 32 kg (de 9 a 10 años)	4,8 ml (480 mg)

La administración de dosis superiores a las recomendadas puede tener consecuencias graves, incluida toxicidad hepática potencialmente mortal.

Si se produce una 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. Los signos y síntomas de la sobredosis de paracetamol incluyen mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Teniendo en cuenta que existen medicamentos con paracetamol que no requieren receta médica, será siempre muy útil la intervención del farmacéutico en el momento de la dispensación de estas presentaciones orales líquidas, para reiterar a los padres y/o cuidadores del niño la precaución al dosificar bien el medicamento, según indica el prospecto. Además de recordarles que deben mantener el prospecto accesible en el envase, sin desprenderse de él.

- 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 sobredosificación accidental.
- Considerar la sobredosis de paracetamol como diagnóstico diferencial ante pacientes pediátricos que presenten síntomas compatibles y refieran uso de paracetamol.
- Ante la sospecha o confirmación de sobredosis, seguir las recomendaciones establecidas en el apartado 4.9 (Sobredosis) de la ficha técnica del medicamento.

RECOMENDACIONES A LOS PADRES Y/O CUIDADORES DEL PACIENTE PEDIÁTRICO

La dispensación de medicamentos con paracetamol con o sin receta médica solo será en farmacias, por lo que debe recibir asesoramiento.

- Seguir 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.
- Prestar 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.
- Utilizar 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.

Comentario adicional: en relación con el riesgo hepatotóxico del paracetamol en sobredosis, merece comentar la situación actual de prácticas de riesgo en ciertos grupos juveniles, incentivada por las redes sociales, como TikTok. Es el llamado “reto del paracetamol”. La práctica consiste en que los jóvenes consuman paracetamol para ver quién aguanta más horas en urgencias, un acto peligroso sobre el que han advertido diversos médicos pediatras, incluso a través de las ondas en programas radiofónicos. Si un adolescente de 50 kg, supera los 7 g de paracetamol –siete pastillas de un gramo– ya implica riesgo de toxicidad. De este modo, ingestas de 20 o 30 g son dosis ya muy elevadas y pueden desencadenar un fallo hepático agudo. Como se ha explicado en líneas anteriores, sin un tratamiento precoz, la sobredosis puede desembocar en un fallo hepático, la necesidad de un trasplante e incluso la muerte. Casos así se han dado en Córdoba, Málaga y Sevilla recientemente (García-Baquero, 2026).

Por todo ello, hay que hacer un llamamiento a la prevención. Se debe considerar fundamental hablar con los adolescentes de forma clara sobre las graves consecuencias de estos retos. También hay que apelar a la responsabilidad de los padres, tutores y centros educativos para fomentar un pensamiento crítico y una comunicación abierta. Por último, hay que señalar que las redes sociales digitales deberían ser responsables y detectar, eliminando contenidos que promuevan conductas peligrosas. Y en todos estos puntos, el papel del farmacéutico comunitario se considera fundamental en esta tarea asistencial de prevención de riesgos con los medicamentos con paracetamol.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). La AEMPS informa del riesgo de sobredosis accidental de paracetamol con soluciones orales pediátricas. Nota Informativa: MUH (FV), 07/2025. 2025. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-riesgo-de-sobredosis-accidental-de-paracetamol-con-soluciones-orales-pediatricas/> (acceso el 2 de marzo de 2026).

García-Baquero P. Un reto viral en redes de ingesta de paracetamol deja al menos un menor ingresado en Córdoba. ABC Córdoba, 4 de marzo de 2026. Disponible en: <https://www.abc.es/espana/andalucia/cordoba/reto-redes-sociales-ingesta-paracetamol-deja-menor-20260304142538-nts.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.abc.es%2Fespana%2Fandalucia%2Fcordoba%2Freto-redes-sociales-ingesta-paracetamol-deja-menor-20260304142538-nts.html> (acceso el 4 de marzo de 2026).

Tu seguridad, nuestra prioridad. Ante una agresión, no te calles.

#StopAgresiones

Notifícala
a través del
Observatorio
de **Agresiones**
a **Farmacéuticos**

La herramienta de la Organización Farmacéutica Colegial para **registrar, visibilizar y erradicar la violencia contra nuestra profesión.**

Observatorio
de Agresiones a Farmacéuticos

Accede al
formulario
y registra
tu agresión



www.farmaceticos.com



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España

