

urgencias en pediatría

Sociedad Española de Urgencias de Pediatría
www.seup.org

La revista “**Urgencias en Pediatría**” de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría es para **uso exclusivo de profesionales sanitarios.**

Accediendo, visualizando y/o descargando la revista desde www.seup.org confirma su condición de profesional sanitario



SUMARIO

EDITORIAL página 1

ORIGINAL página 4

Errores de diagnóstico:
Lactante de 2 meses con
sospecha de maltrato

CASO CLÍNICO
COMENTADO página 8
Edema palpebral bilateral

INFORMACIÓN
PARA PADRES página 12
Neumonía

IMAGEN COMENTADA página 13
Exantema ampolloso

NOTICIAS página 16

PROGRAMA DE
AUTOEVALUACIÓN página 21

COMITÉ DE REDACCIÓN
Jesús Sánchez Etchániz
Mercedes de la Torre Espí

Coordinadores
Guillermo Álvarez Calatayud
Mar Guerrero Soler
Pablo Rojo Conejo
Valero Sebastián Barberán
Paula Vázquez López

editorial

Ya es conocida la tradición que tenemos los vascos de reunirnos en una mesa para tratar de arreglar cualquier asunto; pues de esa manera tan nuestra, durante una de las comidas de trabajo de la Reunión de Barcelona, un grupo de compañeros nos animamos a presentar la candidatura para una de las siguientes reuniones de la SEUP. Con agrado supimos que ésta fue aceptada por la Asamblea de Socios, siendo la primavera del 2008 la fecha inicial prevista, que posteriormente la Junta nos planteó adelantar un año, con la consiguiente merma de tiempo para prepararla, pero como ya estábamos "metidos en harina" y muy ilusionados con el proyecto, aceptamos el reto y pusimos en marcha la experiencia de su organización.

En nuestra Comunidad tenemos formado un grupo de trabajo en Urgencias de Pediatría que engloba a todos los hospitales y nos juntamos varias veces al año para intercambiar opiniones, problemáticas o realizar trabajos colaborativos. Fue en este ámbito donde se definieron los temas a tratar en lo que iba a ser la XII Reunión de SEUP en Donostia. Quiero destacar y agradecer la colaboración y el apoyo recibido de todos los componentes del grupo en la organización de la misma.

Y ahora, ha llegado el momento de comunicarnos mediante estas líneas el balance que hago de la Reunión.

La asistencia ha sido excelente, habiendo superado los 500 inscritos, lo que demuestra que esta sociedad "adolescente" como la definió la Presidenta, está viva y con ganas de trabajar.

En cuanto a la participación, uno de los objetivos que plantea la Junta actual de la SEUP es la presencia activa de enfermería en las reuniones. Los componentes del Comité Organizador también compartimos este objetivo, por lo que no dudamos incluir en el programa una mesa redonda con personal de enfermería. El resultado final

nos ha dado la razón y ha abierto la puerta para seguir juntos en ese camino donde trabajamos día a día compartiendo muchos momentos en la Urgencia.

Los ponentes elegidos para el resto de mesas y reuniones aceptaron de una manera rápida y entusiasta participar en el proyecto. Por ello quiero también desde esta tribuna expresar nuestro agradecimiento a su desinteresada colaboración. La valoración final del contenido científico de la reunión, expresada por otros compañeros, nos hace pensar que los temas y ponentes fueron los adecuados, en una palabra, que el nivel conseguido fue bueno. La participación de los congresistas en los coloquios fue también importante y enriquecedora.

Otro capítulo básico de las Reuniones son las comunicaciones científicas. Este año se han presentado 315, y que sepamos es la cifra más alta hasta la fecha. Este hecho ha dado origen a un debate en el seno de la Junta y en el foro web, acerca de lo idóneo o no de que se presenten tantos trabajos... Tal y como comentaba el Dr. González de Dios en su ponencia acerca de la calidad científica de la Sociedad: "Este es un debate cuyo objetivo debe ser el de estimular la calidad, rigor y utilidad de las comunicaciones científicas presentadas a los congresos científicos de la SEUP...". Será labor de todos que seamos más exigentes en la calidad de las comunicaciones que enviemos a la Reunión.

En nuestro caso, el comité seleccionador tuvo que realizar una importante labor de filtrado utilizando los criterios establecidos por la SEUP para valorar las comunicaciones y así poder ajustar el espacio físico que disponíamos para la exposición de póster. Es este aspecto de la exposición un apartado de mejora que hemos detectado a la hora de realizar un balance de las comunicaciones, ya que como ha sucedido otras veces, el espacio limitado genera una serie de problemas logísticos para su correcta exposición.

Gelocatil



Apto para todos
los Públicos

0-3
años



4-8
años



A partir
de 6
años



A partir
de 2
años



Paracetamol de fácil dosificación y
agradable sabor para el niño

 Gelos

Gelocatil 250 mg
Comprimidos bucodispersables Paracetamol
650501.41

DISEÑO: MARQUES ART GRAFIC, SL. CA 048 Realizado: 06/2007

Agradecemos desde aquí la comprensión de los autores cuyos trabajos no han sido seleccionados o lo han sido en una categoría diferente a la esperada.

Nos queda comentar otros aspectos organizativos de la reunión. La preparación de estos eventos tiene un gasto económico elevado y tuvimos que solicitar ayuda a las casas comerciales. La respuesta fue satisfactoria, por lo que debemos agradecer a toda la Industria que colaboró en la misma el apoyo prestado.

En el aspecto lúdico, fue bonito para los organizadores ver disfrutar a todos los asistentes al acto inaugural con la actuación del Golden Apple Quartet que causaron furor con su

“Rock del pediatra” y otras canciones; esta Reunión merecía un arranque festivo de este tipo para que las actividades científicas se desarrollaran en un ambiente distendido y alegre.

Finalmente, no quiero perder la oportunidad de saludar a los compañeros de Murcia, organizadores de la próxima reunión y desearles que todo les salga lo mejor posible.

Eskerrik asko y hasta pronto

Joseba Landa Maya

*Presidente del Comité Organizador de la XII Reunión anual de la
Sociedad Española de Urgencias de Pediatría*

Errores de diagnóstico

Coordinadora: M. Guerrero Soler

Lactante de 2 meses con sospecha de maltrato

R. López López, M. Guerrero Soler, R. Marañón Pardillo

Sección Urgencias Hospital Infantil Gregorio Marañón

CASO CLÍNICO

Una lactante de 2 meses consulta en el Servicio de Urgencias por presentar desde hace 4 días el miembro inferior izquierdo en flexión permanente con leve deformidad del mismo sin traumatismo previo evidente. Los padres refieren que el cuadro coincidió con la vacunación de los 2 meses. Asocia febrícula (máximo 37,5°C) sin otra sintomatología.

AP: Fractura obstétrica de clavícula izquierda. Resto sin interés.
AF: sin interés.

EXPLORACIÓN FÍSICA

TEP: apariencia, respiración y coloración normales.
Peso 4,4 kg (P 10-25). Tª rectal: 36,7°C

Tiene buen estado general, está bien nutrida e hidratada con una coloración de piel y mucosas normal.

Se aprecian manchas café con leche generalizadas > 5 mm en número aproximado de 12.

La extremidad inferior izquierda (MII) está en flexión con leve deformidad en varo de la pierna, limitación y dolor a la extensión. No existe tumefacción, ni eritema, ni calor. Se visualiza el punto de inoculación de la vacuna en la región anterolateral del muslo. La exploración de la cadera y del tobillo izquierdos es normal. Los pulsos pedios son palpables y simétricos.

El resto de la exploración es normal.

EVOLUCIÓN

Con la sospecha de lesión ósea en MII se solicita radiografía (Figs. 1 y 2) que es informada como fractura bifocal de tercio

medio y tercio distal de tibia, incurvación del peroné y esclerosis del canal medular de tibia y peroné.

Ante la presencia de una fractura de hueso largo en una niña que no anda inicialmente se sospechó un posible maltrato. Se solicitó una serie ósea que resultó normal y se tramitó la notificación de maltrato a la Comunidad de Madrid así como el parte de lesiones.

La paciente ingresa a cargo de Traumatología Infantil para observación y tratamiento de la fractura, acompañada de sus padres que inicialmente no reciben ninguna información del diagnóstico de sospecha.

Durante su hospitalización, debido a la presencia de abundantes manchas café con leche, la niña es valorada por Neuropediatría concluyéndose que cumple criterios de neurofibromatosis tipo 1 (Tabla I) por presentar más de seis manchas café con leche y una lesión ósea típica de esta enfermedad (adelgazamiento de la corteza de la tibia y pseudoartrosis).

Esta sospecha se ve reforzada al reinterrogar a la familia ya que la madre afirma que presenta también manchas café con leche, motivo por el cual fue estudiada en la infancia, aunque no siguió controles posteriores.

DISCUSIÓN

La neurofibromatosis pertenece al grupo de los síndromes neurocutáneos, diferenciándose dos formas genéticamente distintas: la más común tipo 1, periférica o generalizada, como es nuestro caso, y la tipo 2, central o acústica bilateral.

La neurofibromatosis tipo 1 (NF-1) tiene una prevalencia de 2-3/10.000 nacidos vivos y se transmite como un rasgo dominante con expresión variable, aunque aproximadamente



Figura 1. Rx anteroposterior de MMI.

un 50% de los casos son esporádicos. A pesar de los avances moleculares, el diagnóstico de la neurofibromatosis se basa en criterios clínicos (el análisis del ADN es innecesario y limitado porque las técnicas de las que disponemos detectan sólo el 70% de las mutaciones). Es difícil hacer un diagnóstico de certeza antes del año de edad si no tienen antecedentes familiares ya que la aparición de los signos es edad-dependiente.



Figura 2. Rx lateral de MII.

El 75% de los paciente con NF-1 tienen más de 6 manchas café con leche de más de 5 mm. Están presentes desde el nacimiento y se van incrementando en número y tamaño hasta la pubertad. La presencia de una sola mancha café con leche puede ocurrir en la población normal, más de 4 manchas puede indicar una penetrancia incompleta de la enfermedad.

Dentro de las manifestaciones óseas típicas, han sido descritas:

- Escoliosis progresiva torácica: es el defecto óseo más común aunque no es un criterio diagnóstico por la baja especificidad.
- Anomalías vertebrales y costales.
- Defectos óseos debidos a neurofibromas subperiósticos que pueden aparecer en los huesos de la columna, cráneo, pelvis –particularmente en la cresta ilíaca– y que pueden dar lugar a fracturas patológicas.
- Sobrecrecimiento óseo, a menudo, con elefantiasis que puede verse hasta en un 10% de los pacientes.

TABLA I. Criterios de neurofibromatosis tipo I (Nacional Health Institute, 1987), dos de los siguientes:

1. Más de 6 manchas café con leche (mayor de 5 mm en prepúberes y de 15 mm en pospúberes. Son planas, de bordes bien limitados y predominio en tronco).
2. Dos o más neurofibromas de cualquier tipo o un neurofibroma plexiforme. Los neurofibromas suelen aparecer después de la pubertad.
3. Pecas en axilas o en ingles (signo de Crowe). Aparecen a los 3-5 años.
4. Glioma del nervio óptico.
5. Dos o más nódulos de Lisch (hamartomas en el iris).
6. Lesiones óseas características tales como displasia del ala del esfenoides o adelgazamiento de la corteza de los huesos largos con o sin pseudoartrosis.
7. Un familiar de primer grado afecto (padre, hermano o hijo).

- Anomalías de los huesos largos, como es la displasia congénita de la tibia con o sin pseudoartrosis, que es el segundo criterio clínico que presenta nuestra paciente.

La displasia congénita de tibia consiste en el arqueamiento anterolateral de la tibia. Aparece en el 1-2% de los pacientes con NF-1, generalmente, antes de los dos años de vida. Los diferentes subtipos pueden verse en la tabla II.

No existe un tratamiento específico de la NF-1, sólo se puede actuar sobre los síntomas. La supervivencia de estos pacientes está limitada por la aparición de neoplasias que son cuatro veces más frecuentes que en la población general.

La paciente requirió inmovilización con yeso del MII durante meses. Finalmente se realizó cirugía con injerto autólogo y síntesis con agujas dada la falta de consolidación de la fractura. La evolución después fue favorable.

Actualmente nuestra paciente es seguida en consultas externas de Traumatología y Neuropediatría sin presentar nuevos hallazgos físicos que puedan indicar un posible maltrato.

Por tanto, nuestro caso se trataba de una fractura patológica en el contexto de una pseudoartrosis congénita de tibia y peroné izquierdos en una paciente con neurofibromatosis tipo I.

COMENTARIOS

Siempre que sospechemos una situación de maltrato es muy importante considerar todas las posibilidades diagnósticas antes de asegurar la intencionalidad.

TABLA II. Displasia congénita de tibia (siempre arqueamiento anterolateral)

I (no distrófica)	Canal medular denso.
IIa (distrófica)	Aumento del grosor del canal medular y defecto de tabulación.
IIb (distrófica)	Lesión quística, prefractura.
IIc (distrófica)	Fractura, quistes y pseudoartrosis.

TABLA III. Sospecha de maltrato: diagnóstico diferencial de las fracturas

- Variante normal: hueso nuevo perióístico fisiológico; sutura craneal aberrante.
- Traumatismo obstétrico.
- Enfermedades neuromusculares: insensibilidad congénita para el dolor, parálisis cerebral, mielodisplasia.
- Displasias esqueléticas: osteogénesis imperfecta, hiperostosis cortical infantil (enfermedad de Caffey).
- Osteoporosis.
- Osteodistrofia renal (hiperparatiroidismo secundario).
- Toxicidad: osteodistrofia por metotrexato, terapéutica de prostaglandina, hipervitaminosis A.
- Infecciones: sífilis congénita, osteomielitis.
- Neoplasias y enfermedades asociadas: leucemia, neuroblastoma metastático, histiocitosis X, osteoma osteoide, quiste óseo esencial.
- Defectos nutricionales: escorbuto, raquitismo, deficiencia de cobre.
- Síndromes genéticos raros: síndrome de Menkes, mucopolisidosis II (enfermedad de célula I), disostosis cleidocraneal, síndrome de Hajdu-Cheney, enfermedad de Hutchinson-Gilford, Homocistinuria, hipofosfatasa, osteoporosis-pseudoglioma.

En nuestro caso, si bien es verdad que hasta un tercio de las fracturas de huesos largos en menores de 2 años se deben a maltrato, dadas las alteraciones asociadas encontradas en la radiografía (incurvación del peroné y esclerosis del canal medular) se debe haber pensado en enfermedades que den lugar a fracturas óseas patológicas (Tabla III).

Por otro lado, el elevado número de manchas café con leche que presentaba la paciente nos debería haber orientado ya desde el inicio hacia un posible caso de neurofibromatosis. Aunque los padres relacionaban la aparición de la clínica con la vacunación de los 2 meses es difícil saber si fue la causa directa.

Afortunadamente, la sospecha errónea de maltrato no supuso un perjuicio para la paciente y su familia ya que se consiguió anular a tiempo los trámites legales iniciados.

Es necesario hacer una buena anamnesis y exploración física, buscar indicadores de maltrato (desnutrición, retraso psicomotor, falta de vacunación, poca higiene personal), factores de riesgo (familias desestructuradas, niños con patologías crónicas de base), discordancia entre hallazgos clínicos y manifestaciones de los padres, observación de la interacción con los padres, datos sociales y realizar las pruebas complementarias necesarias (radiografías, serie ósea, fondo de ojo, etc.) tanto para confirmar nuestra sospecha como para excluir otros posibles diagnósticos. Un error diagnóstico, tanto en un sentido como en otro, tiene graves repercusiones, a veces irreparables, tanto para el niño afectado como para sus padres o allegados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Diméglio A, MD. Orthopedic conditions of the lower extremities in children. *Current Opinion in Orthopedics* 1996;7:32-40.
2. Lee MJ, Stephenson DA. Recent developments in neurofibromatosis type 1. *Current Opinion in Neurology* 2007;20: 135-141.
3. Suarez Saavedra S, Rodriguez Suárez J. Maltrato infantil. *Boletín de la sociedad de pediatría Asturias, Cantabria y Castilla y León* 2006;46(Supl I):119-124.
4. Calvo Fernández JR, Calvo Fernández ME, Calvo Rosales J. Malos tratos infantiles. *Canarias Pediátrica* 2000;24(1):47-56.
5. Galán Gómez E. Neurofibromatosis tipo 1. En Galán E, editor: *Protocolos Diagnósticos y Terapéuticos en Pediatría: Genética* 2001. (Consultado 15/05/2007). Disponible en: <http://www.aeped.es/protocolos/genetica/index.htm>
6. Pérez Hernández LM, Marrero Riverón LO y cols. Diagnóstico clinicoimagenológico de la neurofibromatosis 1. *Revista Cubana Ortopedia y Traumatología* 2005;19.

Caso clínico comentado

Coordinador: P. Rojo Conejo

Edema palpebral bilateral

R. Piñeiro Pérez¹, C. Garriga Braun¹, M. Barrios López²

¹Urgencias de Pediatría. Hospital Clínico. Madrid.

²Urgencias de Pediatría. Hospital 12 Octubre. Madrid.

CASO CLÍNICO

Un niño de 7 años consulta por un cuadro de cinco días de evolución que se inició con fiebre de 38,5°C y continuó con cefalea frontal de tipo pulsátil, mialgias generalizadas y aparición de un edema palpebral bilateral a partir del tercer día (Fig. 1).

El padre del niño se encuentra ingresado con una sintomatología similar, precedida por un cuadro de gastroenteritis de hasta tres semanas de evolución, con coprocultivos negativos y presencia de eosinofilia en el sistemático de sangre como único hallazgo significativo. El mismo cuadro, de menor intensidad, también afecta a los abuelos paternos y a la madre, aunque esta última no ha presentado gastroenteritis. Los hallazgos a la exploración física que coinciden en todos los pacientes son la presencia de edema palpebral bilateral y las mialgias generalizadas.

Una información obtenida de los padres hizo sospechar la enfermedad que se trató de forma precoz y se confirmó posteriormente.

Con estos datos clínicos y esta imagen

¿Cuál es el diagnóstico diferencial de los edemas del niño?



Figura 1.

Comentario de:**A. Palacios**

Urgencias de Pediatría. Hospital Gregorio Marañón. Madrid.

El caso clínico presenta un niño cuyo síntoma guía es el edema, que parece localizado en los párpados. En cualquier caso, es preciso prestar atención en la exploración ya que, en ocasiones, el edema generalizado pasa desapercibido hasta que es muy llamativo y generalmente indica la presencia de una enfermedad subyacente grave. Es importante explorar regiones en las que el edema suele ser más manifiesto (escroto, pies).

Requiere especial atención la exploración cardiovascular, aunque las manifestaciones clínicas de insuficiencia cardíaca congestiva o pericarditis suelen ser claras cuando son lo suficientemente graves como para producir edema (ritmo de galope, taquicardia, crepitantes, hepatomegalia, pulso paradójico, ingurgitación yugular, cardiomegalia, alteraciones en el ECG).

El edema generalizado también puede ser secundario a una enfermedad renal: síndrome nefrótico idiopático (lo más frecuente), glomerulonefritis, síndrome hemolítico urémico, púrpura de Schonlein-Henoch.

Aunque no sea nuestro caso, siempre que el edema se localice en la cara es necesario evaluar cuidadosamente la posible afectación laríngea y la situación respiratoria ya que se puede comprometer la vida del paciente.

El tratamiento con IECA y otras drogas puede producir angioedema, situación que hay que descartar mediante una historia clínica detallada acerca de la posible ingesta de fármacos.

La infección por el virus Epstein-Barr también puede acompañarse de edema palpebral bilateral.

En los párpados y los tobillos las picaduras de insecto producen a veces una inflamación llamativa que puede ser difícil distinguir de una celulitis. El hecho de que el paciente tenga fiebre puede hacernos pensar en esta opción; sin embargo, la bilateralidad del edema y la ausencia de signos inflamatorios locales la hace poco probable. En cualquier caso es importante una exploración cuidadosa del ojo y de los movimientos oculares para descartar la celulitis orbitaria.

Se ha de investigar la historia personal y familiar de edemas graves, recurrentes, que puedan orientar hacia el diagnóstico de un edema angioneurótico hereditario.

La sinusitis aguda y los abscesos dentales/bucales pueden producir edema palpebral. Se acompañan generalmente de otros síntomas que sugieren el diagnóstico tales como fiebre, rinorrea prolongada, dolor, y cefalea.

También la trombosis del seno cavernoso puede producir edema palpebral. Habitualmente existe algún factor predisponente y síntomas de hipertensión intracraneal.

Epidemiológicamente, el hecho de que varios miembros de una familia padezcan síntomas similares sugiere una enfermedad de tipo infeccioso y, más concretamente, una enfermedad transmitida por alimentos. Parece que sus familiares tienen eosinofilia y, aunque las causas pueden ser muchas, en este contexto nos hace pensar en una infección parasitaria que produzca invasión tisular (esquistosomiasis, toxocariasis visceral, strongilodiasis, filariasis, anquilostomiasis, fasciolosis, triquinosis y paragonomiasis). Los parásitos que se aíslan en la luz intestinal (cestodos, ascaris) y los quistes intactos (*Echinococcus granulosus*) no producen eosinofilia salvo que haya invasión tisular o se rompan los quistes. Además de los helmintos, algunas infecciones protozoarias (*Toxoplasma gondii*, *Dientamoeba fragilis*, *Isospora belli*) pueden inducir eosinofilia.

R. Piñeiro. Entre las pruebas complementarias realizadas inicialmente al niño destaca una eosinofilia del 14% (1.102 valor absoluto) y una CPK discretamente aumentada de 314 UI/L. El hemograma, la bioquímica sanguínea, el análisis sistemático y del sedimento urinario son normales, sin proteinuria.

La ausencia de proteinuria en el examen de orina y la normalidad del perfil renal descartan una causa renal.

En ausencia de proteinuria o signos de insuficiencia cardíaca hay que considerar otras enfermedades del tracto gastrointestinal o hepáticas. En principio también quedan descartadas por la ausencia de síntomas gastrointestinales en la historia clínica y el perfil hepático con niveles de albúmina normal.

Es importante completar la historia clínica en relación con la posibilidad de un viaje internacional reciente o de la ingesta de productos no controlados.

R. Piñeiro. Al interrogar a los padres sobre los alimentos consumidos por la familia durante las últimas semanas, nos informaron de la ingesta de carne cruda (chorizo y jamón) de un jabalí procedente de un coto de caza, aproximadamente, dos semanas antes.

La presencia de varios casos familiares con fiebre, edema palpebral, mialgias, diarrea, eosinofilia y aumento de CPK sugiere el diagnóstico de triquinosis. Si además existe un antecedente epidemiológico tan claro el diagnóstico es prácticamente seguro. Se confirmaría con la visión directa de las larvas en una biopsia muscular (habitualmente deltoides) 3-4 semanas después de la infección. También es útil la detección de

anticuerpos IgG mediante ELISA (pueden detectarse 12 días tras la infección y permanecen positivos durante años). La sensibilidad de la prueba IgG-ELISA alcanza el 100% a los 50 días.

R. Piñeiro. El antecedente epidemiológico hizo sospechar la posibilidad de una triquinosis aunque los padres aseguraran que se había realizado un control veterinario en el mismo lugar en el que se consumió. Se solicitó la serología para *Trichinella spiralis* y *Fasciola hepatica* y se inició tratamiento con albendazol (se mantuvo durante 10 días) asociado a prednisona e ibuprofeno durante los primeros 5 días. La sintomatología del niño desapareció a partir del cuarto.

Comentario de:

R. Piñeiro, C. Garriga, M. Barrios (comentario final)

La triquinosis es una zoonosis de declaración obligatoria que también se puede transmitir a humanos a partir de carne cruda o poco cocinada de cerdo o caballo contaminados. Los controles de Salud Pública son obligatorios y gracias a ellos la incidencia de la enfermedad ha disminuido en los países desarrollados. Sin embargo, según los datos de Enfermedades de Declaración Obligatoria del Instituto de Salud Carlos III, durante los años 1997-2006 se han registrado en España más de 300 casos, con una mediana y una media anuales por cada 100.000 habitantes de 28,5 y de 0,07 respectivamente. Se han registrado brotes de hasta 52 casos en Aragón en el año 1998, 38 casos en Andalucía en 2000, 33 casos en Castilla y León en 2003 y 27 casos en Madrid en 2004. Todas estas cifras son similares a las recogidas en otros países europeos como Italia (1.347 casos durante los años 1948-2000; 25,9 casos por año) o Francia. El número de casos registrado en EE.UU. es menor, sólo 72 durante el período 1997-2001. Por el contrario, los países con mayor incidencia de triquinosis en el mundo son Argentina, Rusia, China y algunos del Este de Europa.

Aunque el género más frecuente es *Trichinella spiralis*, durante los últimos años en diversos estudios europeos se ha observado mayor prevalencia de *Trichinella britovi*. Según Pozio y cols. existen diferencias en el cuadro clínico según la etiología. La sintomatología gastrointestinal es más grave y los niveles de CPK están incrementados en las infecciones por *Trichinella spiralis*. Sin embargo, estas diferencias no son apreciables al comparar nuestros casos con los de Granada.

Ante la sospecha de triquinosis a través de la clínica compatible y, sobre todo, tras una posible ingesta de carne contaminada, debe administrarse el tratamiento precozmente, ya que la parasitosis es potencialmente mortal y el diagnóstico definitivo mediante serología es tardío (en raras ocasiones, antes de las dos semanas). En nuestro caso, la serología fue positiva a las 4 semanas del inicio de la sintomatología^{1,2}. La gravedad de la enfermedad es directamente proporcional al número de microorganismos infectantes ingeridos. En los casos graves, la *Trichinella* puede producir miocarditis, neumonitis o afectación del sistema nervioso central en sólo dos meses.

Los signos y síntomas más frecuentes, al igual que en otras series descritas en nuestro país, fueron las mialgias, el edema periorbitario y la fiebre. La presencia previa de alteraciones gastrointestinales ocurre en la mitad de los casos, aproximadamente. La eosinofilia no es un dato constante; aparece en menos del 5% de los pacientes en el estudio de Granada y, sin embargo, en más del 50% en los trabajos de Pozio, y cols.^{4,10}. Nuestros pacientes no desarrollaron otros aspectos clínicos descritos de la triquinosis como son las erupciones urticariales y las hemorragias conjuntivales y/o subungueales¹.

Pese a su alta incidencia en España con respecto a otros países desarrollados como EE.UU. o el Reino Unido, la incidencia global es muy baja por lo que no existe acuerdo en el antihelmíntico a utilizar, ni en la dosis ni en la duración del tratamiento, así como

tampoco en el empleo de corticoides. Parece que no existen diferencias en cuanto al uso de albendazol, tiabendazol o mebendazol, aunque el primero de ellos parece el mejor tolerado y el que presenta mayor eficacia contra las larvas de *Trichinella spp.* La duración recomendada del tratamiento oscila entre los 8 y 14 días. Respecto al uso de corticoides parece existir mayor consenso en cuanto a su utilización, sobre todo en los casos graves, con la finalidad de aplacar los síntomas en la reacción inflamatoria.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Academy of Pediatrics. Trichinellosis. En: Pickering LK. 2003. Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 26th ed. Elk Grove Village, IL; Am Acad of Pediatrics 2003.
2. Muller N, Sager H, Schuppers M, Gottstein B. Methods for investigating *Trichinella* infections in domestic and wild animals. *Schweiz Arch Tierheilkd* 2006;148:463-71.
3. Roy SL, Lopez AS, Schantz PM. Trichinellosis surveillance in United States, 1997-2001. *MMWR Surveill Summ* 2003;52:1-8.
4. Pozio E, La Rosa G, Gomez Morales MA. Epidemiology of human and animal trichinellosis in Italy since its discovery in 1887. *Parasite* 2001;8:106-108.
5. Dupouy-Camet J. Trichinellosis: a worldwide zoonosis. *Veterinary Parasitology* 2000;93:191-200.
6. Situación de las Enfermedades de Declaración Obligatoria en España. Años 1997-2006. Disponible en: <http://www.isciii.es/jsps/centros/epidemiologia/seriesTemporalesAnuales.jsp>
7. Tamburrini A, Sacchini D, Pozio E. An expected outbreak of human trichinellosis for the consumption of horsemeat. *Parasite* 2001;8: 186-187.
8. Dubinsky P, Stefancikova A, Kincekova J, Ondriska F, Reiterova K, Medvedova M. Trichinellosis in the Slovak Republic. *Parasite* 2001; 8:100-102.
9. Gómez-García V, Hernández-Quero J, Rodríguez-Osorio M. Human infection with *Trichinella britovi* in Granada, Spain. *Am J Trop Med Hyg* 2003;68:463-4.
10. Pozio E, Varese P, Morales MA, Croppo GP, Pelliccia D, Bruschi F. Comparison of human trichinellosis caused by *Trichinella spiralis* and by *Trichinella britovi*. *Am J Trop Med Hyg* 1993;48:568-75.
11. Watt G, Silachamroon U. Areas of uncertainty in the management of human trichinellosis: a clinical perspective. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2004;2:649-52.

Información para padres

Neumonía

Coordinadora: P. Vázquez López Barberán

Grupo de trabajo de la SEUP para la elaboración de hojas informativas

¿QUÉ ES LA NEUMONÍA?

La neumonía es una infección de los pulmones producida, generalmente, por virus o bacterias.

Cursa con fiebre, tos y, con menos frecuencia, dificultad respiratoria. Los niños pequeños suelen estar decaídos y respiran más deprisa de lo habitual. Los mayores pueden referir dolor en el pecho o en el abdomen.

¿QUÉ DEBE HACER EN CASA?

- Es importante que su hijo tome el antibiótico prescrito siguiendo las instrucciones en relación con la dosis, los intervalos entre las mismas y el número total de días.
- Si su hijo tiene fiebre adminístrele antitérmicos.
- Evite que el niño esté en espacios cerrados con humo.
- Es normal que su hijo esté inapetente. No le fuerce a comer.
- Ofrézcale líquidos con frecuencia para favorecer que las secreciones sean menos espesas y puedan eliminarse mejor con la tos.
- Vigile si aparecen signos de dificultad respiratoria.

¿CUÁNDO DEBE ACUDIR A UN SERVICIO DE URGENCIAS?

- Si empeora el estado general, el niño está decaído, somnoliento o, por el contrario, muy irritable.
- Si no consigue que su hijo tome el antibiótico, a pesar de haberlo intentado varias veces, o lo vomita.
- Cuando la dificultad respiratoria va en aumento: respira cada vez más deprisa, se le marcan las costillas, mueve mucho el abdomen o se le hunde el pecho.

CUESTIONES IMPORTANTES

- Es una enfermedad frecuente en la infancia.
- La mayoría de las neumonías infantiles pueden ser tratadas en casa con antibióticos orales.
- No deben administrarse jarabes para la tos ya que es el mecanismo principal para eliminar las secreciones.
- No retire el antibiótico por su cuenta, consulte antes con el médico.
- Si su hijo continúa con fiebre alta después de 48 horas de tratamiento antibiótico es conveniente que sea revisado de nuevo por un pediatra.
- Las neumonías víricas no necesitan tratamiento antibiótico.

Imagen comentada

Coordinador: V. Sebastián Barberán

Exantema ampoloso

F. Álvarez Caro, S. Suárez Saavedra, J. Rodríguez Suárez

Servicio de Urgencias de Pediatría. Departamento de Pediatría.

Hospital Universitario Central de Asturias.

Un niño de 7 años de edad acude al Servicio de Urgencias por un cuadro exantemático de reciente aparición. Desde hace dos días el paciente presenta un exantema ampoloso en región subaxilar y lateral del tronco. El exantema ha comenzado como una ampolla y poco a poco se ha ido diseminando, apareciendo nuevas lesiones. No refiere prurito ni dolor. Está afebril.

El paciente no tiene alergias medicamentosas conocidas. Se encuentra de campamento de verano y sus cuidadores refieren que gran parte de los niños presentan un cuadro similar que se ha ido extendiendo progresivamente entre ellos.

EXPLORACIÓN FÍSICA

Peso: 27 kg. Talla: 125 cm. Temperatura axilar: 36,5°C.

Se aprecia un exantema ampoloso en región subaxilar formado por cinco elementos, dos de ellos son ampollas flácidas de contenido purulento y los tres restantes son lesiones actualmente ulceradas, superficiales, cubiertas por una fina costra (Fig. 1). No existen más lesiones a otro nivel. El resto de la exploración física es normal.

Con estos datos clínicos y epidemiológicos, y la siguiente imagen:

¿Cuál es vuestro diagnóstico?



Figura 1.

IMPÉTIGO AMPOLLOSO O BULLOSO

El impétigo es una infección superficial de la piel encuadrada dentro de las piodermitis. Existen dos variantes clínicas de esta enfermedad, el ampolloso o bulloso, asociado a *Staphylococcus aureus*, y el costroso, asociado a *Streptococcus pyogenes*, si bien recientemente varios estudios han encontrado predominancia de *Staphylococcus aureus* en ambos espectros clínicos¹.

Tiene una incidencia máxima entre los 2-6 años de edad, aunque no es raro encontrarla en otros grupos etarios. Se relaciona con el calor y la humedad, siendo otros factores de riesgo la escasa higiene y la superpoblación²; en estos casos, la infección se disemina rápidamente entre los individuos como se vio entre los compañeros del paciente presentado.

Está causado por toxinas exfoliativas del *Staphylococcus aureus* fago tipo II, más concretamente, por la toxina exfoliativa A, que origina una pérdida de adhesión celular en la epidermis superficial debido a su efecto proteolítico, afectando a la desmogleína 1, proteína del citoesqueleto intercelular de la epidermis³.

La extensión de las lesiones es variable, desde ampollas localizadas hasta una eritrodermia difusa con exfoliación generalizada (síndrome de la escaldadura estafilocócica o de Ritter von Rittershain) que sospecharemos ante fiebre o eritema extenso.

La forma localizada muestra ampollas flácidas, transparentes situadas en la cara (sobre todo área periorificial), en las extremidades o en el tronco. Generalmente no duelen ni asocian síntomas sistémicos. Las adenopatías regionales, aunque posibles, son más prevalentes en la variante costrosa.

Estas ampollas fácilmente se rompen drenando un contenido seroso o purulento para cubrirse posteriormente con una costra delgada. Su origen está en una ruptura de la barrera cutánea que genera una puerta de entrada: picaduras, heridas, dermatitis, sarna, *Molluscum contagiosum* u otras entidades que afecten la epidermis superficial. Esta lesión primaria es colonizada por el *Staphylococcus aureus* que localmente produce su toxina y la generación de ampollas. La diseminación de las lesiones cutáneas y de la exfoliación no tiene lugar si el paciente presenta anticuerpos antitoxina en el torrente sanguíneo⁴.

El diagnóstico es clínico. No se necesitan pruebas complementarias, si bien cuando se requiera confirmación, la biopsia cutánea es el examen más útil¹. El aislamiento en la piel

sana de *Staphylococcus aureus* no contribuye al diagnóstico por carecer de la especificidad y sensibilidad suficientes⁵. Sin embargo, la toma de muestras de las lesiones puede ayudar a identificar el patógeno y contribuir a la elección del agente terapéutico más adecuado¹.

El diagnóstico diferencial incluye:

- *Dermatitis alérgica de contacto*: asocia prurito importante ausente en nuestro caso.
- *Herpes zoster*: es de distribución metamérica y no ampolloso. Además, suele ir precedido de dolor neurítico.
- *Impétigo costroso*: difícil de distinguir del ampolloso. Presenta lesiones vesículo-costrosas que se cubren rápidamente por la costra melicérica característica.
- *Eritema migrans*: a tener en cuenta en nuestro caso debido al ambiente epidemiológico del paciente. Es de carácter migratorio con progresivo aclaramiento central.
- *Enfermedades ampollas* (pénfigo vulgar, foliáceo o el pénfigoide ampolloso): todas ellas son raras en la edad pediátrica.
- También se incluye la *necrólisis epidérmica tóxica* y la *epidermólisis ampollosa*.

El tratamiento puede ser tópico o sistémico. Se recomienda el primero en pacientes con un número limitado de lesiones, mientras que se ha de optar por un tratamiento oral cuando la enfermedad sea más extensa⁶, en niños pequeños o cuando afecte a determinadas regiones corporales como las manos.

Como agentes tópicos, la mupirocina y el ácido fusídico (tres veces al día) tienen similar eficacia⁷. También las tetraciclinas tópicas han demostrado ser útiles en esta infección⁸.

Como tratamiento oral destacan las penicilinas antiestafilocócicas como la dicloxacilina (12 mg/kg/día, cuatro dosis) o las cefalosporinas de primera generación como la cefazolina (50 mg/kg/día, tres tomas). Pero quizá la opción más extendida sea amoxicilina-clavulánico (50 mg/kg/día en tres alícuotas) tal y como se hizo en nuestro caso, por su fácil posología y buena cobertura. De hecho nuestro paciente presentó una evolución favorable, desapareciendo las lesiones transcurridas 2 semanas sin recurrencia posterior.

El tratamiento debe mantenerse de 7 a 10 días, sin existir evidencia científica de que diez días sea más efectivo que siete^{1,9}.

Como corolario, es necesario conocer esta entidad, dada su elevada prevalencia en la infancia, para un diagnóstico y tratamiento adecuados y así evitar incertidumbres en la familia y consecuencias adversas para el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ladhani S, Garbush M. Staphylococcal skin infections in children. *Pediatr Drugs* 2005;7(2):77-102.
2. Lejbkowitz F, Samet L, Belavsky L, Bitterman-Deutsch O. Impetigo in soldiers after hand-to-hand combat training. *Mil Med* 2005; 170:972-74.
3. Amagai M, Matsuyoshi N, Wang ZH et al. Toxin in bullous impetigo and staphylococcal scalded skin syndrome targets desmoglein 1. *Nat Med* 2000;6:1275-77.
4. Ladhani S, Joannou CL, Lochrie DP, et al. Clinical, microbial, and biochemical aspects of the exfoliative toxins causing staphylococcal scalded skin syndrome. *Clin Microbiol Rev* 1999;12: 224-42.
5. Ladhani S, Robbie S, Chapple DS, et al. Isolating *Staphylococcus aureus* from children with suspected staphylococcal scalded skin syndrome is not clinically useful. *Pediatr Infect Dis J* 2003;22:284-86.
6. Stevens DL, Bisno AL, Chambers HF, et al. Practice guidelines for the diagnosis and management of skin and soft-tissue infections. *Clin Infect Dis* 2005;41:1373-406.
7. König S, Verhagen A, Suijlekom-Smit L, et al. Interventions for impetigo. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; 2:CD003261.
8. Kuniyuki S, Nakano K, Maekawa N, Suzuki S. Topical antibiotic treatment of impetigo with tetracycline. *J Dermatol* 2005;32(10): 788-92.
9. Darmstadt GL. Oral antibiotic therapy for uncomplicated bacterial skin infections in children. *Pediatr Infect Dis J* 1997;16:227-40.

Premios de la XII Reunión anual de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría

Mejor comunicación oral: Primer premio

DIFERENTES MARCADORES ANALÍTICOS COMO PREDICTORES DE ENFERMEDAD BACTERIANA GRAVE EN LACTANTES FEBRILES MENORES DE 3 MESES

I. Olaciregui Echenique, U. Hernández Dorronsoro, E. Oñate Vergara, J.L. Emparanza Knörr, J.A. Muñoz Bernal, J.J. Landa Maya

Unidad de Urgencias. Servicio de Pediatría. Hospital Donostia. San Sebastián.

Objetivo. Valorar diferentes parámetros analíticos como predictores de enfermedad bacteriana potencialmente grave (EBPG) en lactantes menores de 3 meses con fiebre sin focalidad.

Material y métodos. Estudio transversal y observacional en niños menores de 3 meses asistidos en Urgencias entre enero 2004 y diciembre 2006, por síndrome febril sin focalidad aparente inicial en los que se practicaron analíticas sanguíneas. Muestra (n=347) constituida por 196 niños y 151 niñas con edad media de 47 días. Se evaluaron los valores plasmáticos de procalcitonina (PCT), proteína C reactiva (PCR) y leucocitos totales mediante análisis univariante utilizando t de student para variables continuas y chi -cuadrado para las categóricas. Se realizó también regresión logística multivariante para conocer el poder predictivo intrínseco de cada uno de los factores a estudio.

Se clasificó como EBPG: sepsis, bacteriemia, infección urinaria, neumonía, gastroenteritis bacteriana, meningitis bacteriana e infección ósea o de partes blandas. El resto de niños constituyeron el grupo control.

Resultados. Durante el período de tiempo estudiado se incluyeron 347 pacientes, el 23,63% correspondieron a EBPG. El punto de corte óptimo para la PCT fue de 0,5 (S 63%, E 87%, ROC 0,87) y 30 para la PCR (S 59%, E 89%, ROC 0,81). Tanto el valor de PCT (punto corte 0,5) como el valor medio de PCR (59,3 mg/L vs. 14,7mg/L) y de leucocitos totales (14.635/ μ L vs. 10.084/ μ L) resultaron ser significativamente superiores en el grupo de EBPG (p < 0,001).

Los valores predictores de las variables a estudio en este modelo fueron:

	OR	IC	<12 h evolución	OR	IC
Leucocitos*	1,1	1,03-1,16	Leucocitos*	1,08	1,01-1,15
PCR (30 mg/L)	6,3	3,1-12,8	PCR (30 mg/L)	5,57	2,41-12,9
PCT (0,5 ng/mL)	6,6	3,3-13,2	PCT (0,5 ng/mL)	7,88	3,57-17,39

*Incremento en 1.000 leucocitos/ μ L

En los lactantes con fiebre < 12 h (n=258) las diferencias de los 3 parámetros analíticos fueron estadísticamente significativas en ambos grupos (p < 0,001) con mejoría del poder predictivo de la PCT y empeoramiento del de la PCR.

Conclusiones. Tanto la PCT como la PCR y leucocitos totales sirven como predictores intrínsecos de EBPG en el lactante febril menor 3 meses incluso en las formas precoces (< 12 h) donde el poder predictivo de la PCT mejora respecto a la PCR.

Mejor comunicación oral: Segundo premio

IMPLANTACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA DE TRIAJE: ANÁLISIS DE LOS DATOS INICIALES

Galarraga Martín B, Ares Ares M, Sánchez Echaniz J, Mintegi Raso S, Benito Fernández J, Fernández Landaluze A.

Urgencias de Pediatría del Hospital de Cruces. Barakaldo, Bizkaia.

Introducción. Integrado dentro de un plan de gestión específico para el área de triaje de nuestro servicio, a lo largo del año 2006 se diseñó un sistema de triaje basado en la Canadian Paediatric and Acuity Scale y se desarrolló una herramienta informática para el mismo, que comienza a funcionar el 22 de Enero de 2007. Previo al comienzo, se elaboró un plan de formación dirigido especialmente a la enfermería que es la encargada de realizar la clasificación inicial de pacientes en nuestro servicio.

Objetivo. Evaluar los datos iniciales de funcionamiento del nuevo sistema de triaje.

Material y método. Análisis de los datos extraídos del sistema informático (PCH) de nuestro servicio en el que está integrada la nueva herramienta informática de triaje, de las 3 primeras semanas de funcionamiento.

Resultados. Durante el período analizado (22/1/2007 al 11/2/2007), se han atendido en nuestro servicio 3.960 niños entre 0-14 años. El 99% de los niños fue clasificado y ubicado por enfermería antes de 10 min tras su llegada a nuestra unidad. La distribución por niveles de gravedad o huella digital fue la siguiente: 6% nivel V, 49% nivel IV, el 43% nivel III, el nivel II supuso el 1,8%, y 1 paciente fue clasificado en nivel I. Según el motivo de consulta los pacientes fueron clasificados preferentemente en los siguientes grupos de problema: infeccioso 34%, respiratorio 13,7%, digestivo 13,3% y musculoesquelético 10,2%. Con respecto a la valoración por el pediatra: el 82% de los casos de nivel II fueron valorados antes de los 15 min, el 92,7% de los pacientes de nivel III antes de los 30 min, el 86,2% de los de nivel IV antes de 1 hora y el 98% de los de nivel V antes de las 2 h de estancia en nuestro servicio. Se solicitaron pruebas complementarias (hemograma y/o Rx) en el 18,8% de todos los pacientes, este porcentaje es del 47,9% en el caso del nivel II, del 24,3% en el nivel III, del 14,3% para nivel IV y del 6,3% para el nivel V. El 5,7% del total de pacientes valorados durante este período requirió estancia en el hospital durante unas horas (observación o planta de hospitalización), variando este porcentaje según los niveles de gravedad de la siguiente forma: 1 paciente de nivel I (100%), el 46,4% de los de nivel II, el 9,2% de los de nivel III, el 1,6 % del nivel IV y el 0,8% de nivel V.

Conclusiones. Tomando como referencia la Canadian Paediatric and Acuity Scale, los resultados iniciales del análisis de funcionamiento han sido adecuados. Con respecto a la respuesta frágil recomendada tan sólo en el nivel II nos situamos por debajo del porcentaje recomendado, y probablemente responda a un problema logístico (los pacientes son vistos antes de ser adjudicados informáticamente a un médico). Otro punto discordante es la tasa de ingresos del nivel III, que podría explicarse por la idiosincrasia del propio servicio (la tasa de ingresos global es muy baja), aunque este aspecto requiere un análisis más exhaustivo.

Mejor póster: Primer premio

PÚRPURA FULMINANS COMO COMPLICACIÓN DE LA VARICELA

M.J. López Liñán, J. Sola, C. Sánchez, G. Estopiña, M. Velázquez, M. Borges

Hospital de Terrassa. Servicio de Pediatría. Terrassa, Barcelona.

La púrpura fulminans es una rara complicación de la varicela que se caracteriza por la aparición brusca de lesiones púrpura-equimóticas asociadas a alteraciones analíticas propias de una coagulopatía de consumo. A propósito del tema, presentamos un caso ocurrido en nuestro centro y revisamos los mecanismos fisiopatológicos implicados en esta entidad.

Varón de 2 años que acude a nuestro Servicio de Urgencias, por un exantema de brusca aparición sin otros síntomas acompañantes. Siete días antes había sido diagnosticado de varicela.

A la exploración física destacaban lesiones purpúricas dolorosas, de gran tamaño y distribución simétrica, localizadas en las extremidades inferiores a nivel posterior de muslos y tobillos. Junto a éstas, se apreciaban lesiones típicas de varicela en fase de costra, siendo el resto de exploración normal. Estaba afebril y con constantes normales.

La analítica practicada fue la siguiente: hemograma 16.000 leucocitos con fórmula normal, hematócrito 31%, Hb 10,6 g/dl, plaquetas 192.000/mm³, PCR 77mg/L, EABv, pruebas de función hepática y renal normales. TP 78% TTP 24 segundos (N 30). Fibrinógeno 1,8 g/l. PDF 80ug/ml. ATIII 97%. Proteína C 95%. Proteína S 8,2%.

Con la sospecha de púrpura *fulminans* posvaricela se inició tratamiento con plasma fresco y se derivó a nuestro hospital de referencia. Allí siguió tratamiento con plasma fresco cada 12 horas durante el primer día y cada 24 horas durante 3 días más.

La evolución de las lesiones cutáneas fue correcta. A nivel analítico, el nivel de dímeros D descendió sin negativizarse, no descendieron las plaquetas y el fibrinógeno se mantuvo en 1,7 g/dl.

Se cursó estudio para descartar trombofilia de base (factor V de Leyden, mutación protrombina y estudio de las proteínas C y S).

Conclusiones. La púrpura *fulminans* postvaricela, es una rara complicación de la *Varicela* de la que hay descritos en la literatura poco más de 100 casos.

Su diagnóstico se basa en la clínica descrita y la coagulopatía, en un paciente en fase de convalecencia de la varicela.

La alteración de la coagulación es consecuencia de un descenso de la proteína S, probablemente secundario a la formación de anticuerpos antiproteína S en sujetos susceptibles y/o con trastornos trombofílicos de base.

Es importante descartar procesos trombofílicos de base en los sujetos afectos así como en sus familiares.

Mejor póster: Accesit

REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS MANIOBRAS DE REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO

A. Turón Viñas, P. González Carretero, A. Ortiz Use, C. Parra Cotanda, C. Luaces Cubells
Servicio de Urgencias de Pediatría. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona

Introducción. Los pacientes pediátricos que requieren maniobras de resucitación (RCP) presentan una elevada mortalidad y morbilidad. La baja incidencia de esta situación fuera de unidades de cuidados intensivos hace que sea necesario establecer programas de reciclaje. La valoración periódica de los procedimientos, utillaje y todo lo relacionado con dichas maniobras es imprescindible para cambiar, corregir o reforzar lo necesario.

Objetivos

1. Conocer las causas más frecuentes de paro cardiorrespiratorio en nuestro Centro.
2. Revisar la eficacia de nuestros mecanismos de aviso y de maniobras de RCP.
3. Conocer los resultados de las maniobras de RCP efectuadas.

Métodos. Revisión de los datos del protocolo establecido en nuestro Centro donde el personal sanitario que ha realizado maniobras de RCP describe de forma exhaustiva los detalles del episodio siguiendo el estilo Utsein. Se incluyen 29 casos recogidos desde agosto de 2001 a enero de 2007 correspondientes a 26 pacientes.

Resultados. La edad media fue de 56,6 meses. Trece casos eran menores de 1 año y 18 eran de sexo masculino. Catorce episodios sucedieron a nivel intrahospitalario, 8 en pacientes ingresados y 6 en urgencias. Trece casos fueron trasladados por unidades médicas ambulatorias que realizan maniobras de RCP extrahospitalaria. Veinte casos presentaban patología de base (10 neurológica, 6 cardiopatía, 2 respiratoria y 1 digestiva). El fallo respiratorio como desencadenante se observó en 15 casos, de los cuales 11 entraron en fallo cardiorrespiratorio. Dos presentaron fallo cardíaco primario. Requirieron intubación endotraqueal 17 casos. Se utilizó vía periférica en 16 casos e intraósea en cuatro. Nueve pacientes fueron exitos. En los casos en los que se pudo realizar un seguimiento al año, habían fallecido 6 pacientes, 4 presentaban secuelas y 10 se habían recuperado. Se constató falta de medicación en 2 casos, y de material en 3. En 23 ocasiones se cumplió el protocolo. La valoración del desarrollo de las maniobras de RCP global fue considerada correcta en 22 casos, mejorable en 5 y deficiente en dos.

Conclusión. Los pacientes con patología de base neurológica y los problemas de tipo respiratorio son factores que se asocian a la presentación de una parada cardiorrespiratoria. La infraestructura y pauta de actuación actual pueden considerarse adecuadas. Los registros de las maniobras de RCP permiten detectar situaciones de mejora tanto de tipo estructural como de ejecución.

Mejor póster: Accesit

¿DEBERÍAN ESTAR PRESENTES LOS PADRES DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS INVASIVOS A SUS HIJOS? OPINIÓN DE LOS PADRES

Ll. González Granado, V. Pérez Alonso, P. Rojo Conejo, F. Gómez Sáez
Hospital 12 de Octubre, Madrid.

Introducción. Existe cada vez más evidencia de la necesidad de replantear la relación clásica sanitario-paciente, también en cuanto a la presencia de los familiares en los procedimientos invasivos que se realizan a sus niños.

Objetivo. Conocer la opinión de los profesionales sobre la presencia de los familiares durante los procedimientos invasivos, si debe o no producirse y quién debe tomar esta decisión.

Material y métodos. Se trata de un estudio observacional, mediante la realización de encuestas de opinión al personal sanitario que trabaja en el Servicio de Urgencias.

Resultados. Se han recogido 60 encuestas. El 17% de los encuestados son auxiliares, el 31% enfermeros, el 52% médicos residentes y el 8% médicos adjuntos. El 16% son varones y el 84% mujeres. La mediana de edad es de 28 años (rango 25-57). La mediana del número de años ejerciendo es de 4 años (rango 1-31). La mediana del número de años de experiencia en una urgencia pediátrica es de 4 años (rango 1-25). En el último año al 82% de los profesionales algún familiar les preguntó si podía estar presente durante la realización de algún procedimiento invasivo. Del total de profesionales, el 62% considera que la presencia familiar es beneficiosa para el niño, el 26% para el personal sanitario y el 55% para los familiares. El 55% de los encuestados opina que debe ser la persona que realiza el procedimiento quien tome la decisión sobre la presencia familiar. Según el procedimiento, el 67% del personal no querían que estuviese presente la familia en la colocación de una vía, el 68% para las suturas, el 63% en las punciones lumbares y el 88% en la reanimación cardiopulmonar. Sólo el 45% de los enfermeros considera la presencia familiar para el niño como positiva, así como el 50% de los auxiliares. Los médicos, tanto adjuntos como residentes la consideran positiva en el 95% de los casos, excluyendo a los residentes de primer año, de los cuales sólo el 60% la consideran positiva. Si se comparan los resultados obtenidos entre el personal médico (adjuntos y residentes) y no médico (auxiliares y enfermeros) se evidencian los siguientes resultados: el personal médico considera en el 57% de los casos que los padres deberían participar en la decisión de estar o no presentes, frente al 4% del personal no médico ($p < 0,001$). Opinan que podría haber familiares presentes en la colocación de una vía el 61% del personal médico frente al 4% de auxiliares y enfermeros, en la realización de una sutura el 57% frente al 4%, en la punción lumbar 68% frente a 8%, todos ellos con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$). No se detectaron diferencias significativas en la reanimación cardiopulmonar.

Conclusiones. En general el personal médico de nuestra Urgencia de Pediatría es partidario de la presencia familiar durante la realización de procedimientos invasivos y cree que esto es positivo para el niño. Sin embargo, el personal no médico cree que la presencia familiar no es positiva para los niños y no es partidario de su presencia. Sobre la toma de decisiones, la mayor parte del personal médico cree que los padres deberían ser partícipes, sin embargo el personal no médico cree en su mayoría que los padres no deberían participar en la decisión.

Programa de Autoevaluación

G. Álvarez Calatayud¹, J. Gil de Gracia¹, J. González de Dios²

¹Servicio de Urgencias de Pediatría. Hospital Pardo de Aravaca.. Madrid.

²Departamento de Pediatría. Hospital de Torrevieja. Universidad Miguel Hernández. Alicante.

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y URGENCIAS PEDIÁTRICAS

La medicina basada en la evidencia (MBE) o en pruebas aporta un marco conceptual nuevo para la resolución de problemas clínicos, pretendiendo acercar los datos de la investigación a la práctica médica. Con ello se intenta integrar en la maestría clínica individual del médico la mejor evidencia disponible a partir de la exploración sistemática, juiciosa y explícita de la literatura científica con el objetivo de tomar decisiones en nuestros pacientes. Abordar un tema con respecto a la MBE consiste en mantenerse al día en los avances de la medicina a través de los trabajos publicados que presenten las mejores pruebas científicas con la finalidad de dar, en nuestro caso, a los niños que acudan a Urgencias el mejor y más seguro servicio.

Resulta difícil decidir cuáles son los aspectos clave en la MBE pero, en un intento de síntesis, podemos elegir tres facetas fundamentales:

- La búsqueda eficiente de las mejores fuentes de información bibliográfica y el importante papel de Internet para difundir la MBE.
- La formación en valoración crítica de documentos con la realización de los talleres CASP (Critical Appraisal Skills Programme).
- El conocimiento de los niveles de calidad de evidencia científica y los grados de recomendación en las intervenciones sanitarias, que se clasificarían en buena (grado A), regular (grado B) o mala (grado C), según su adecuada, cierta o insuficiente evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de un procedimiento médico.

El Programa de Autoevaluación consta de 10 preguntas con 5 respuestas, de las que sólo una es válida y que posteriormente es comentada en sus distintas posibilidades, aportándose para ello una referencia que constituye la fuente documental de su explicación. La mayoría de las respuestas están basadas en análisis críticos de trabajos científicos que han sido valorados en distintas revistas.

Preguntas

1. **En relación con la práctica de la MBE señale la respuesta FALSA.**
 - A. La MBE es un método de trabajo diseñado para ser aplicado en la práctica diaria y su aprendizaje está al alcance de cualquier pediatra de urgencias.
 - B. El primer paso en la aplicación de la MBE es la formulación de una pregunta clínica estructurada partiendo de una duda surgida en el curso de la atención clínica.
 - C. La colaboración Cochrane oferta una base de datos de revisiones sistematizadas más amplia que la obtenida a través de Medline.
 - D. Para la valoración crítica de un trabajo científico lo más importante es la evaluación del apartado "discusión".
 - E. Una vez identificado un estudio válido y relevante se deben aplicar sus resultados al paciente concreto en que surgió la duda.
2. **Uno de los siguientes tipos de diseño es desaconsejable por presentar insuficiente evidencia científica, clasificándose dentro del grado de recomendación C (mala calidad de evidencia científica). Señale cuál.**
 - A. Metaanálisis de ensayos clínicos.
 - B. Ensayo clínico controlado y aleatorizado.
 - C. Comité de expertos.
 - D. Estudios de cohortes.
 - E. Estudios de casos y controles.
3. **El abordaje de la terapéutica antiinfecciosa en urgencias pediátricas, según la metodología de la MBE, nos proporciona abundante información al analizar las distintas patologías. Señale cuál de las siguientes respuestas presenta mejor evidencia científica.**
 - A. Empleo de antibióticos para la rinitis purulenta aguda.
 - B. Ciclos cortos de antibióticos para la otitis media aguda (cinco días).
 - C. Uso de antibiótico para el tratamiento de las infecciones intestinales por salmonella.
 - D. Uso de antibiótico para la bronquitis aguda en pacientes con menos de una semana de evolución.
 - E. Antibiótico intravenoso durante más de una semana frente al tratamiento intravenoso durante 4 días seguido de antibiótico oral en la pielonefritis aguda.
4. **Sobre las medidas terapéuticas en la faringoamigdalitis aguda en la práctica clínica, señale la respuesta FALSA según las pruebas aportadas por la evidencia científica.**
 - A. Si la prueba de detección rápida del antígeno estreptocócico del grupo A es negativa no es necesaria la confirmación con un cultivo faríngeo aunque la sospecha de infección estreptocócica sea alta.
 - B. El uso de analgésicos es más efectivo que los antibióticos para aliviar los síntomas de la faringoamigdalitis.
 - C. El paciente deja de ser contagioso tras el primer día de antibioterapia.
 - D. La antibioterapia previene la fiebre reumática y otras complicaciones de la faringoamigdalitis.
 - E. La penicilina benzatina IM es una buena alternativa en el caso de que se dude del cumplimiento oral.
5. **Señale la respuesta FALSA en relación con el tratamiento de la otitis media aguda siguiendo la metodología de la MBE.**
 - A. Aproximadamente el 80% de las otitis medias agudas se resuelven espontáneamente en los tres primeros días.
 - B. El antibiótico con mejor perfil farmacodinámico en la otitis media es la amoxicilina.
 - C. El tratamiento antibiótico de la otitis media aguda es más beneficioso en los niños menores de 2 años y en la otitis recurrente.
 - D. No está indicado el uso de antihistamínicos y descongestionantes por falta de beneficio y el riesgo de efectos secundarios.
 - E. Los macrólidos son la mejor alternativa a la amoxicilina en el tratamiento de la otitis media aguda.
6. **Señale la afirmación con menor evidencia científica, tras hacer una revisión sistemática siguiendo el método de la MBE, en relación con el tratamiento de la laringitis aguda.**
 - A. Los corticoides son la base del tratamiento de la laringitis aguda, pudiéndose administrar tanto por vía oral, parenteral o nebulizada.
 - B. El uso de corticoides se asocia a una disminución del número de visitas a urgencias y de ingresos hospitalarios.
 - C. El heliox es efectivo en el tratamiento a corto plazo de la laringitis refractaria y siempre asociado a corticoides.

- D. Está justificado el empleo de los humidificadores en el tratamiento adyuvante del crup moderado.
- E. La adrenalina nebulizada se ha demostrado eficaz en el crup moderado-grave.
7. **Señale la respuesta FALSA sobre las evidencias científicas que justifiquen o no la utilización terapéutica de broncodilatadores en la bronquiolitis aguda del lactante.**
- A. No está justificado la utilización rutinaria de ningún broncodilatador en la bronquiolitis aguda.
- B. La administración de broncodilatadores a menores de un año previene el ingreso y reduce su estancia hospitalaria.
- C. Está justificado el ensayo terapéutico individualizado y vigilado con un broncodilatador buscando el alivio sintomático a corto plazo del paciente.
- D. Las evidencias sugieren que el broncodilatador de elección es la adrenalina siendo sus beneficios más probables en menores de seis meses de edad.
- E. La probabilidad de obtener beneficios al emplear un agonista beta-2 selectivo es mayor en lactantes por encima de los seis meses de edad y con sibilancias recurrentes.
8. **Aplicando la metodología de la MBE sobre el empleo de corticoides inhalados en el asma del niño pequeño, señale la respuesta FALSA.**
- A. El desencadenante principal de las crisis en estas edades son las infecciones víricas.
- B. Se considera que los niños que presentan más de cuatro episodios en el año previo, historia familiar de asma o historia personal de dermatitis atópica tienen mucho riesgo de desarrollar asma.
- C. Los corticoides inhalados estarían indicados para controlar la enfermedad en casos con síntomas frecuentes.
- D. El uso de corticoides inhalados intermitentes no parece tener ningún efecto preventivo sobre la progresión del asma de comienzo.
- E. El uso de corticoides inhalados continuos en pacientes de alto riesgo evita la aparición del asma de comienzo en estas edades.
9. **En relación con el diagnóstico y el tratamiento de la diarrea aguda, todas las siguientes afirmaciones EXCEPTO una presentan un grado de recomendación A (bueno) al haberse obtenido de pruebas científicas de alto nivel de calidad (metaanálisis o ensayos clínicos controlados y aleatorizados). Señale cuál.**
- A. El control analítico es útil en la deshidratación moderada-grave que requiera rehidratación intravenosa.
- B. Las soluciones de rehidratación oral son el mejor tratamiento para prevenir o corregir la pérdida de líquidos y electrolitos en la deshidratación leve-moderada.
- C. La rehidratación oral con sonda nasogástrica es una alternativa válida a la rehidratación intravenosa.
- D. Los probióticos son un complemento útil para la rehidratación oral aunque queda por conocer el tipo y en qué pacientes es más relevante.
- E. El empleo de las soluciones de rehidratación oral frente a la intravenosa aporta ventajas como una menor duración de la diarrea y menor tiempo de hospitalización.
10. **Al realizar un análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades) por medio de los resultados de un estudio bibliométrico de las comunicaciones científicas presentadas a las Reuniones Anuales de la SEUP, se han llegado a las siguientes conclusiones. Señale la respuesta VERDADERA.**
- A. Las comunicaciones aceptadas deben apoyarse en la calidad científica de la mismas, basándose en el rigor científico, la pertinencia y la originalidad del trabajo.
- B. Sería deseable potenciar los estudios epidemiológicos analíticos y/o experimentales, limitando los estudios descriptivos que no sean relevantes para la práctica clínica.
- C. Sería interesante una mayor colaboración con epidemiólogos y bioestadísticos, mejorando así la calidad de los trabajos.
- D. Considerar a las comunicaciones libres como una parte del congreso tan importante (o más) que el resto de actividades científicas (ponencias, mesas redondas, etc.).
- E. Todas las conclusiones anteriores son ciertas.

Respuestas

- 1-D** A la hora de enfrentarse a la lectura de un trabajo científico, una actitud frecuente es leer el resumen, la introducción y la discusión. Las secciones de material y métodos y de resultados suelen ocupar un lugar secundario. Es imprescindible adquirir unos conocimientos mínimos de metodología que ayuden al pediatra a valorar críticamente estos apartados. Su proceso consistirá en: a) la evaluación de la validez o comprobación de que el diseño de un estudio cumple unos criterios explícitos de calidad metodológica, y b) la evaluación de la importancia clínica de los resultados para la práctica diaria y en el ámbito propio de actuación de cada profesional.
Buñuel Álvarez JC. Medicina basada en la evidencia. An Esp Pediatr 2001;55:440-52.
- 2-C** La MBE clasifica la evidencia científica en distintos niveles, según el rigor de los diversos métodos de estudio, considerando que la evidencia más sólida vendrá proporcionada por los ensayos clínicos controlados y aleatorizados con una muestra amplia y los metaanálisis. Así se distingue el mayor rigor científico de los diseños con una mejor combinación de validez interna (control estadístico) y de validez externa (carácter multicéntrico). Las series clínicas, los estudios transversales, las conferencias de consenso, los comités de expertos y los casos únicos son diseños considerados de mala calidad de evidencia científica.
González de Dios J. De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. An Esp Pediatr 2001;55:429-39.
- 3-B** Analizando la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (que son aquellas que ya han sido traducidas al castellano) se encuentran, una vez traducido el término MeSH "antibióterapia" numerosas revisiones sistemáticas pertinentes. De las respuestas sólo la B presenta una adecuada evidencia científica al hallarse 16 metanálisis de 32 ensayos clínicos con 1.524 niños, que concluyen que un ciclo corto de antibióticos (cinco días) es similar de efectivo que un tratamiento de siete a diez días en las otitis no complicadas de la infancia.
González de Dios J. Medicina basada en la evidencia. Terapéutica antiinfecciosa en Urgencias Pediátricas. En: Gómez Campderá JA, Álvarez Calatayud G, Manrique I (eds). Guía de Tratamiento de las Enfermedades Infecciosas en Urgencias Pediátricas, 2ª ed. Drug Farma, S.L. Madrid, 2005;p. 419-51.
- 4-A** Lo más práctico para el diagnóstico microbiológico de la faringoamigdalitis son las pruebas de detección rápida del antígeno estreptocócico del grupo A que permiten obtener el resultado en menos de una hora. Es un procedimiento con una elevada especificidad (95-98%) pero con sensibilidad variable (50-90%). Por tanto, si la prueba es positiva no suele ser necesario su confirmación con el cultivo faríngeo (patrón de referencia) pero si es negativa y la sospecha de infección estreptocócica es alta se debe realizar éste a no ser que el paciente sea menor de 3 años (la infección es infrecuente a esta edad).
González de Dios J, Ochoa Sangrador C, Álvarez Calatayud G. Rational management of antibiotherapy in ORL infections in children: critical review of the best scientific evidences. Acta Otorrinolaingol Esp 2006;57:66-81.
- 5-E** Aunque algunos autores aconsejan la actitud expectante, la mayoría considera que hay que indicar antibióterapia en la mayoría de los casos, ya que aunque el beneficio sea modesto, resulta significativo, mejorando los síntomas, sobre todo a corto plazo. Por tanto, toda otitis media aguda debe ser tratada si el niño es menor de 2 años, especialmente por debajo de los 6 meses y cualquier otitis recurrente a cualquier edad. El antibiótico que se utilice debe ir dirigido a eliminar neumococos, siendo la amoxicilina el tratamiento de elección. En caso de intolerancia, la mejor alternativa son las cefalosporinas, debiendo dejar los macrólidos sólo en caso de alergia anafiláctica, aunque no son muy recomendables para la otitis media.
Del Castillo F. Tratamiento de la otitis media aguda frente a actitud expectante. An Pediatr Contin 2004;2:300-2.
- 6.-D** Hay evidencias suficientes a favor del uso de corticoides en todos los casos de laringitis aguda, incluso las leves, ya que reduce significativamente el número de visitas a Urgencias. La recomendación actual, a falta de nuevos estudios, sería de una dosis única oral de dexametasona (0,15-0,6 mg/kg) por su seguridad, eficacia y coste-efectividad. Los ensayos clínicos realizados hasta la fecha han concluido la falta de eficacia de los humidificadores en el tratamiento del crup moderado, aunque no se han referido efectos adversos sobre su empleo. Tampoco hay ningún estudio que investigue si el vapor de agua debe ser frío o caliente.
García R, Fabrega J. Evidencias sobre el tratamiento de la laringitis aguda. An Pediatr Contin 2005;3:177-9.

- 7-B** Hoy por hoy, los principales objetivos de la intervención del pediatra en el tratamiento de lactantes con bronquiolitis aguda consisten en garantizar su adecuada hidratación y oxigenación, monitorizar su estado clínico, preservar su vía respiratoria permeable y libre de secreciones y realizar una adecuada educación a los padres sobre la enfermedad de su hijo. No hay ninguna evidencia científica que justifique el uso rutinario e indiscriminado de cualquier otro tratamiento, incluido los broncodilatadores que, en caso de aplicarse, deberá hacerse de forma individualizada y controlada, suspendiéndose si no se objetiva una respuesta. *Martinón-Torres F, Martinón JM. ¿Hay evidencias científicas que justifiquen el uso terapéutico de broncodilatadores en la bronquiolitis aguda del lactante? An Pediatr Contin 2005;3:44-8.*
- 8-E** En el asma del niño preescolar aún nos quedan muchas preguntas por responder que requieren más estudios. En base a los conocimientos actuales, los corticoides inhalados estarían indicados como en otras edades en el caso de los síntomas persistentes o frecuentes para controlar la actividad de la enfermedad, pero el uso de corticoides inhalados intermitentes o continuos, incluso en pacientes de alto riesgo, no parece tener ningún efecto preventivo en cuanto a evitar la aparición o la progresión del asma de comienzo en estas edades.
- Barrio Gómez de Agüero MI. Corticoides inhalados en el asma del niño pequeño ¿Podríamos modificar la evolución del asma? Evid Pediatr 2006;2:41.*
- 9-A** La mayoría de los casos de diarrea aguda no requiere control de electrolitos séricos (principalmente la natremia) y gasometría. El control analítico es útil en la deshidratación moderada-grave que requiera rehidratación intravenosa. Esta afirmación tiene un grado de recomendación C (mala calidad de la evidencia científica) ya que está basado en pruebas científicas de bajo nivel de calidad como es la opinión de expertos. Por el contrario, el resto de las respuestas tienen un grado de recomendación A. *González de Dios J. Medicina basada en la evidencia y diarrea aguda en la infancia. En: Álvarez Calatayud G, Mota F, Manrique I (eds). Gastroenteritis aguda en Pediatría. Edikamed. Barcelona, 2005;291-309.*
- 10-E** Remitimos al lector a la ponencia de la XII Reunión Anual de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría, celebrada en Donostia-San Sebastián del 19 al 21 de abril de 2007, impartida por Javier González de Dios y titulada "Análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades) de las comunicaciones científicas en la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría, por medio de su análisis bibliométrico". Se puede consultar en la página web de la SEUP (www.seup.org).

Gelocatil Solución Oral frasco Gelocatil Infantil Solución Oral Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Gelocatil Solución Oral frasco. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Paracetamol (D.C.I.) 650 mg; excipiente c.s.p. 10 ml. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución Oral. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad leve o moderada: cefaleas, neuralgias, odontalgias, dolores menstruales, dolores reumáticos, lumbago, torticolis, calicla, dolores postoperatorios y del parto. Estados febriles y en las molestias que acompañan al resfriado y a la gripe. **4.2 Posología y forma de administración.** La posología debe ajustarse a la intensidad de los síntomas dolorosos o febriles y a la respuesta del paciente, pudiéndose reducir la dosificación a medida que vaya desapareciendo la sintomatología. Adultos y niños mayores de 10 años: Una toma de 10 a 15,4 ml cada 4 a 6 horas, sin exceder de los 4 g de paracetamol (61,6 ml) en 24 horas. Niños de 6 a 10 años: Una toma de 5 ml hasta 4 o 5 veces al día, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas. La administración se efectuará con el vaso dosificador, con la siguiente equivalencia: 5 ml (325 mg), 10 ml (650 mg), 15,4 ml (1 g). **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al paracetamol. Función hepática gravemente alterada. Pacientes con intolerancia a la fructosa. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Se evaluará la relación beneficio-riesgo del uso continuado del paracetamol en pacientes con trastornos de la función hepática y renal, anemia y afecciones cardíacas graves. Los sujetos alcohólicos o debilitados parecen ser más susceptibles a los efectos adversos del paracetamol. **Advertencias sobre excipientes:** Pacientes con intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento, ya que contiene 2,17 g de sorbitol por 10 ml, que aportan un total de 0,54 g de fructosa. Por contener como excipiente macrogol, este medicamento puede causar diarrea. **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** El consumo habitual de alcohol puede aumentar la probabilidad de que se produzcan lesiones hepáticas. Estas lesiones pueden también producirse con la administración conjunta de medicamentos hepatotóxicos o inductores de enzimas hepáticas. En pacientes tratados con anticoagulantes orales (derivados de la cumarina o de la indandiona), la administración simultánea crónica de dosis elevadas de paracetamol puede aumentar el efecto del anticoagulante oral posiblemente por inhibición hepática de los factores que favorecen la coagulación. Cuando se inicia o interrumpe una terapia prolongada de paracetamol puede ser necesario un ajuste de la dosificación del anticoagulante basado en un mayor control del tiempo de protrombina. El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas en sangre: aumento biológico de ALT y AST, fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. **4.6 Embarazo y lactancia.** Embarazo: No se han descrito problemas en humanos, pero lo que el paracetamol puede ser prescrito durante todo el embarazo. Sin embargo, aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que antes de administrarlo se recomienda valorar su beneficio frente a los posibles riesgos. Más información en datos preclínicos de seguridad. Lactancia: No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10-15 µg/ml al cabo de 1 a 2 horas de la ingestión. Después de una dosis única de 650 mg de paracetamol no se ha detectado en la orina del lactante ni paracetamol ni sus metabolitos. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** No se ha observado. **4.8 Reacciones adversas.** Hepatotoxicidad con dosis altas y en tratamientos prolongados. Raramente puede aparecer una reacción alérgica caracterizada por erupciones cutáneas, urticaria, prurito, que desaparecen al suspender el tratamiento. Excepcionalmente, alteraciones hematológicas como neutropenia o leucopenia. **4.9 Sobredosificación.** Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma en adultos de más de 6 g (92 mg) y de 100 mg por kg de peso en niños. Pacientes con enfermedades hepáticas, en tratamiento con barbitúricos o alcoholismo crónico, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol. La sintomatología por sobredosis incluye inicialmente náuseas, vómitos, pérdida del apetito, ictericia, fallo renal por necrosis tubular aguda, dolor abdominal. Los signos hepáticos graves, asociados a paracetamol, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión. El período en el que el tratamiento ofrece mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis. El tratamiento de una sobredosis incluye inicialmente en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral para eliminar el medicamento no absorbido, y administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas. Si se manifiesta una insuficiencia renal se practicará hemodiálisis. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Relación de excipientes.** Sacarina sódica, propilenglicol, naranja soluble, macrogol, sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216), glicolato amónico, caramelo de sulfato amónico (E-150-d), ácido cítrico, agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No se conocen. **6.3 Período de validez.** Caducidad 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No los requiere. **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.** Frasco de polietilén-ter-ftalato, conteniendo 200 ml de solución, provisto de un vaso dosificador. **6.6 Instrucciones de uso/manipulación.** Según las preferencias del paciente, la dosis recomendada puede tomarse diluida en agua, leche o zumo de frutas o bien directamente. Utilizar el vaso dosificador para su administración. **6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización.** Laboratorios GELOS, S.L. - Joan XXIII, 10 - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Nº de registro AEMPS 63.309. **8. FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DEL TEXTO.** Junio 2000. **PRESENTACIÓN Y PVPIVA.** Frasco con 200 ml, C.N. 901371.4, PVPIVA 3,25 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Sin receta médica. Financiada por la Seguridad Social. V110407-F15-C-BIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Paracetamol (D.O.E.) 250 mg; excipiente c.s.p. 1 comprimido. (Ver los excipientes en el apartado 6.1). **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Solución Oral. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Comprimidos bucodispersables. Comprimidos redondos de color blanco. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad leve o moderada: dolores postoperatorios y del parto, dolores reumáticos (artritis, artritis reumatoide), lumbago, torticolis, cefaleas, neuralgias, dolores musculares, dolores de la menstruación, cefaleas, odontalgias. Estados febriles. **4.2 Posología y forma de administración.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Vía Oral.

Estas dosis se pueden repetir con un intervalo mínimo de 4 h, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas. Puede también establecerse un esquema de dosificación de 10 mg/kg de peso, por toma, con un intervalo mínimo de 4 horas, o bien de 15 mg/kg de peso, por toma, cada 6 horas. **Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. VÍA ORAL.** Dejar deshacer el comprimido en la boca antes de ser tragado. Niños: La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas. Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso. La edad del niño en función del peso se da a título informativo. Adultos y niños mayores de 15 años: La dosis máxima diaria no excederá de 4 g. Las tomas deben espaciarse al menos 4 h. Esta presentación es adecuada para su administración a niños. Niños entre 13 y 20 kg de peso (de 2 a 7 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, hasta un máximo de 4 comprimidos al día. Niños entre 21 y 25 kg de peso (de 6 a 10 años): 1 comprimido por toma, cada 4 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día. Niños entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): 2 comprimidos por toma, cada 6 horas, hasta un máximo de 8 comprimidos al día. Niños entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 2 comprimidos por toma, cada 4 horas, hasta un máximo de 12 comprimidos al día. **Insuficiencia renal grave.** Cuando se administra paracetamol en casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min), se recomienda que el intervalo entre 2 tomas sea como mínimo de 8 horas. **Insuficiencia hepática:** Véase epígrafe 4.3. **Contraindicaciones.** Está contraindicado. **Uso en ancianos:** En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la sensibilidad de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis máxima diaria en un 25%. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. **4.3 Contraindicaciones.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o a cualquiera de los componentes del medicamento. Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad). **Gelocatil Infantil Solución Oral.** No administrar a pacientes con intolerancia a la fructosa. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con distensión renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos). La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (bros o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que no se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en menos del 5% de los ensayos. Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (5 días para los niños) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica. **Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables.** No se debe administrar a niños con un peso inferior a 13 kg (menores de 2 años), porque no permite la dosificación de dosis inferiores a 250 mg por toma. Para la administración de las dosis requeridas en este grupo de población se deberán emplear otras presentaciones. Dosis mayores a las recomendadas implican un riesgo hepático grave (ver sección 4.9). **Advertencias sobre excipientes.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Pacientes con intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento, ya que contiene 100 mg de sorbitol por 1 ml, que aportan un total de 25 mg de fructosa. El amaranillo puede causar reacciones de tipo alérgico. El macrogol puede causar diarrea. El glicerol puede provocar a dosis elevadas dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son: **Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** La administración durante periodos prolongados de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dado su aparente escaso relevancia clínica a dosis inferiores a 2 g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante. **Alcohol etílico:** Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de los productos hepatotóxicos derivados del paracetamol. **Anticonvulsivantes (fenitina, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático. **Estrógenos:** Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo. **Diuréticos del asa:** Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática. **Anticidantes:** Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático. **Lamotrigina:** Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático. **Probenecid:** Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol. **Propranolol:** El propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por tanto, puede potenciar la acción del paracetamol. **Ritaparicid:** Aumento del aclaramiento del paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático. **Anticoagulantes (glicopirina, glicopirina):** Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por disminución de la velocidad en el lavado gástrico. **Resinas de intercambio iónico (colestiramina):** Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino. **Zidovudina:** Puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia. **INTERACCIONES CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO.** El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: **Sangre:** aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa. **Orina:** pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. **Pruebas de función pancreática mediante la bentermina:** el paracetamol, como la bentermina, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentermina. **Determinaciones del ácido 5-hidroindolacético (5-HIAA) en orina:** en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosolforato como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas. **4.6 Embarazo y lactancia:** Gelocatil Infantil Solución Oral. No procede. **Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables.** Embarazo: No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar paracetamol salvo en caso de necesidad (categoría B de la FDA). Lactancia: No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. No se ha descrito ningún efecto en este sentido. **4.8 Reacciones adversas.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (frecuencia estimada >1/10.000, < 1/1.000) o muy raras (frecuencia estimada <1/10.000). **Generales:** Raras: Mareos. Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. **Tracto gastrointestinal:** Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas. Muy raras: Hepatotoxicidad (ictérica). **Metabólicas:** Muy raras: Hipoglucemia. **Hematológicas:** Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. **Sistema cardiovascular:** Raras: Hipotensión. **Sistema renal:** Muy raras: Pútrida estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4). **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **4.9 Sobredosificación.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. La sintomatología por sobredosis incluye náuseas, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis: **FASE I (12-24 horas):** náuseas, vómitos, diarrea y anorexia. **FASE II (24-48 horas):** mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina. **FASE III (72-96 horas):** pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST. **FASE IV (7-8 días):** recuperación. Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica (en una sola toma) es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, mareos, diarrea, dolor abdominal y ictericia. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el fallo hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día pueden dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado. **Tratamiento:** en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína. Se recomienda 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalente a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía IV durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema: **I) Adultos:** 1. Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos. 2. Dosis de mantenimiento: a) inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas; b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas. **II) Niños:** El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml. Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal, 17 de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas. Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o escoriantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluído en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Relación de excipientes.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Sacarina sódica, propilenglicol, macrogol (E-422), sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216), amaranillo (E-123), esencia de fresa y framuesa, ácido cítrico, agua purificada. **Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables.** Etilexilcelulosa, manitol (E-421), croscopolona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sacarina sódica, glicolato amónico, aroma de naranja (conteniendo maltodextrina, goma arábiga, gel de sílice y butilhidroxianisoles), bicarbonato sódico, carbonato sódico, ácido cítrico, estearato magnésico y sílice coloidal. **6.2 Incompatibilidades farmacéuticas.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. No se han descrito. **6.3 Período de Validez.** Gelocatil Infantil Solución Oral. 5 años. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. No requieren condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Frasco de 30 ml de polietilén-ter-ftalato provisto de tapón con precinto inviolable, cierre de seguridad y gotero dosificador. Frasco de 60 ml de polietilén-ter-ftalato provisto de tapón con precinto inviolable, cierre de seguridad. Se incluye dosificador externo de 5 ml. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. 20 comprimidos bucodispersables acondicionados en tira de polietileno/aluminio. **6.6 Instrucciones de uso/manipulación.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Frasco de 30 ml: Retirar el protector del gotero y abrir el frasco presionando el tapón y girándolo hacia la derecha (en la primera apertura el precinto se romperá). Retirar la cantidad a tomar utilizando el gotero dosificador. Frasco de 60 ml: Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá). Introducir la jeringa dosificadora presionando en el orificio del tapón perforado, invertir el frasco y retirar la cantidad a tomar. La jeringa debe lavarse con agua después de cada toma. Según las preferencias del niño, diluir en agua, leche o zumo de frutas o bien tomar directamente. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Se recomienda extraer los comprimidos del envoltorio inmediatamente antes de su administración. Para ello rasgar el envoltorio de aluminio por el corte. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios GELOS, S.L. - Joan XXIII, 10 - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Nº de Registro AEMPS 57.131. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Nº de registro AEMPS 66.494. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Gelocatil Infantil Solución Oral. Junio 2001. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Diciembre 2004. **PRESENTACIÓN Y PVPIVA.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Frasco de 30 ml: PVPIVA 1,78 €, C.N. 999870.7. Frasco de 60 ml: PVPIVA 3,37 €, C.N. 999871.4. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. 20 comprimidos, PVPIVA 4,50 €, C.N. 650501.4. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Sin receta médica. Financiada por la Seguridad Social. Sin receta médica. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Sin receta médica. No financiada por la Seguridad Social (EXO). W010307-F13-20-44-C-BIS

Niños de 0 a 3 años: El formato de 30 ml es el que mejor se adapta para estas edades. Administrar la dosis indicada a continuación por gotas (4 mg/gotita) o en ml (100 mg/ml) mediante el gotero dosificador.

De 0 a 3 meses:	40 mg = 0,4 ml = 10 gotas
De 4 a 11 meses:	80 mg = 0,8 ml = 20 gotas
De 1 a 2 años:	120 mg = 1,2 ml = 30 gotas
De 2 a 3 años:	160 mg = 1,6 ml = 40 gotas

Niños de 4 a 10 años: El formato de 60 ml es el que mejor se adapta para estas edades. Administrar la dosis indicada a continuación en ml (100 mg/ml) mediante la jeringa dosificadora.

De 4 a 5 años:	240 mg = 2,4 ml
De 6 a 8 años:	320 mg = 3,2 ml
De 9 a 10 años:	400 mg = 4,0 ml

Gelos
Laboratorios Gelos, S.L.
Joan XXIII, 10
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. GLOFEND 200 mg comprimidos, GLOFEND 400 mg comprimidos, Gelofero Infantil 100 mg /5 ml Suspensión oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** **Gelofero 200 mg comprimidos:** Cada comprimido contiene 200 mg de ibuprofeno (D.O.E.). Lista de excipientes en 6.1. **Gelofero 400 mg comprimidos:** Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno (D.O.E.). Lista de excipientes en 6.1. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral:** Cada 5 ml de suspensión oral contienen 100 mg de ibuprofeno (D.O.E.). Lista de excipientes, en 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA, Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos.** Comprimidos. Los comprimidos son óvalos y de color blanco. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Suspensión Oral. La suspensión es de color blanco/rosa con olor característico a naranja. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** **Gelofero 200 mg comprimidos.** Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado. Tratamiento sintomático de la fiebre. **Gelofero 400 mg comprimidos.** Tratamiento de la artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilosante, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos. Tratamiento de lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinques. Tratamiento de los procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio y tratamiento sintomático de la osteoartritis. Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria. Tratamiento sintomático de la fiebre en cuadros febriles de etiología diversa. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado. Tratamiento sintomático de la fiebre. Tratamiento de la artritis reumatoide juvenil. **4.2 Posología y forma de administración.** **Gelofero 200 mg comprimidos.** Ajustar siempre a la dosis menor que sea efectiva. Los comprimidos deben tomarse enteros o fraccionados con ayuda de un vaso de agua. Niños de 6 a 9 años (20-29 kg): Dosis inicial 1 comprimido, después, si fuese necesario, 1 comprimido cada 6-8 horas. No exceder de 3 comprimidos (600 mg) en un periodo de 24 horas. Niños de 10 a 12 años (29-40 kg): Dosis inicial 1 comprimido, después, si fuese necesario, 1 comprimido cada 4-6 horas. No exceder de 4 comprimidos (800 mg) en un periodo de 24 horas. Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis inicial 1-2 comprimidos, después, si fuese necesario, 1-2 comprimidos cada 4-6 horas. No exceder de 6 comprimidos (1.200 mg) en un periodo de 24 horas. Ancianos: No se requieren modificaciones especiales de la dosis. Pacientes con insuficiencia renal: Deberá ajustarse la dosis ya que ibuprofeno se elimina preferentemente por esta vía. Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas. **Gelofero 400 mg comprimidos.** La posología debe ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente. Los comprimidos deben tomarse enteros o fraccionados con ayuda de un vaso de agua. Adultos: En general, la dosis diaria recomendada es de 1.200 mg de ibuprofeno, repartidos en varias tomas. En caso de deshidratación, ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas. En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno. En procesos inflamatorios la dosis diaria recomendada es de 1.200-1.800 mg de ibuprofeno, administrados en varias tomas. La dosis de mantenimiento suele ser de 800-1.200 mg. La dosis máxima diaria no debe exceder de 2.400 mg. En procesos dolorosos de intensidad leve a moderada y cuadros febriles, la dosis diaria recomendada es de 800-1.600 mg, administrados en varias tomas dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 400 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 1.200 mg. Niños: No se recomienda el uso de GLOFEND 400 mg comprimidos en niños con menos de 40 kg de peso. En artritis reumatoide juvenil, se pueden dar hasta 40 mg/kg de peso corporal por día, repartidos en varias tomas. Ancianos: La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros AINE, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general. Insuficiencia renal: Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan AINE en pacientes con insuficiencia renal. Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan AINE en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINE en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Insuficiencia hepática: Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINE en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Ajustar siempre a la dosis menor que sea efectiva. Niños: La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 6 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas (ver tabla). El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 – 9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	7,5 ml 3 veces al día (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	10 ml 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	15 ml 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

Para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil podrían ser necesarias dosis superiores, aunque se recomienda no sobrepasar los 40 mg/kg/día de ibuprofeno. No se recomienda el uso de ibuprofeno en niños menores de seis meses. Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es 20 ml 3 a 4 veces al día (equivalente a 1.200-1.600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas. Ancianos: La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros AINE, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general. Insuficiencia renal: Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con distensión renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Insuficiencia hepática: Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINE en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico si durante el periodo de tratamiento los síntomas persisten o empeoran. **Forma de administración:** Este medicamento se administra por vía oral. Para una dosificación exacta, el envase contiene una jeringa oral graduada de 5 ml. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas. **4.3 Contraindicaciones.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Hipersensibilidad conocida a ibuprofeno, a otros AINE o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioedematoso u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (por ej. Aodo acetilsalicílico u otros AINE). Pacientes con antecedentes o afectos de ulceración o hemorragia gastrointestinal. Pacientes con insuficiencia renal grave, insuficiencia hepática grave o insuficiencia cardíaca no controlada grave. Pacientes con diabetes hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Embarazo (ver 4.6 Embarazo y lactancia). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Pueden minimizarse las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible. Se recomienda precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y alcoholismo. Debido a la posible aparición de trastornos digestivos, especialmente sangrado gastrointestinal, debe realizarse una cuidadosa monitorización de estos pacientes cuando se les administre ibuprofeno u otro AINE. En el caso de que en pacientes tratados con ibuprofeno se produzca hemorragia o úlcera gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento de inmediato (ver 4.3 Contraindicaciones). En general, las consecuencias de las hemorragias o úlceras/perforaciones gastrointestinales son más serias en los pacientes ancianos y pueden producirse en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas de aviso o antecedentes de episodios gastrointestinales graves. Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufran o hayan sufrido asma bronquial, ya que los AINE pueden inducir broncoespasmo en este tipo de pacientes (ver 4.3 Contraindicaciones). Como ocurre con otros AINE, también pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso sistémico, por lo que se recomienda precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico, así como aquellos con enfermedad mixta del tejido conectivo (ver 4.8 Reacciones adversas). Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema preexistente por cualquier otra razón, enfermedad hepática o renal, y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible y vigilar regularmente la función renal. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debido a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal. En pacientes ancianos debe administrarse ibuprofeno con precaución, debido a que generalmente tienen una gran tendencia a experimentar los efectos adversos de los AINEs. Como ocurre con otros AINEs, el ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, debe suspenderse el tratamiento (ver 4.2 Posología y forma de administración y 4.3 Contraindicaciones). En general el uso habitual de analgésicos o AINEs, especialmente la combinación de diferentes sustancias, puede llevar a lesiones renales duraderas, con el riesgo de insuficiencia renal (hepatitis analgésica). Los ancianos y aquellos pacientes con insuficiencia renal, fallo cardíaco, distensión hepática, o los que están siendo tratados con diuréticos o ECA tienen un alto riesgo de sufrir esta reacción. Tras interrumpir la terapia con AINEs normalmente se consigue el restablecimiento al estado previo al tratamiento. En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recursos hematológicos. Al igual que sucede con otros AINE, el ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia. Se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales. Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor. El uso de ibuprofeno, al igual que otros fármacos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede alterar la fertilidad y no se recomienda en mujeres que planean un embarazo. Deberá considerarse suspender el uso de ibuprofeno en mujeres con dificultades para concebir o sometidas a una investigación de fertilidad. Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio/riesgo en pacientes con portar un implante intrauterino. Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, debe evitarse la administración de ibuprofeno en caso de varicela. La ingesta de ibuprofeno puede producir sensación de picor en la boca y en la garganta. **Advertencias sobre excipientes.** **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Por contener sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede tener un ligero efecto laxante. Valor calórico: 2,6 kcal/g sorbitol. Por contener p-hidroxibenzoato de sodio y p-hidroxibenzoato de propilo sódico, puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** En general, los AINE deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o distensión renal. Debe realizarse un control de parámetros clínicos y biológicos en pacientes que reciben ibuprofeno concomitantemente con los medicamentos que se indican a continuación. **No se recomienda su uso concomitante con:** - Acido acetilsalicílico u otros AINEs y glucocorticoides. Estos pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas en el tracto gastrointestinal. - Anticoagulantes y antiagregantes. Los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes sobre el tiempo de sangrado. Por consiguiente, deberá evitarse el uso simultáneo de estos fármacos. Si esto no fuera posible, deberán realizarse pruebas de coagulación al inicio del tratamiento con ibuprofeno, y si es necesario, ajustar la dosis del anticoagulante. El uso concomitante con antiagregantes puede incrementar el riesgo de sangrado. - Mifepristona. El fabricante de la misma recomienda evitar el uso concomitante con los AINEs. **Se recomienda tener precaución con:** - Fenilbutazona y sulfonamidas. Los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. - Litio. Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoricen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio. - Metotrexato. Si se administran AINE y metotrexato, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato si pareciera su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINE, con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por ejemplo que sea - Digoxina y glucosídeos cardíacos. Los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina. - Pentoxifilina. En pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado. - Probenecid y sulfapirazona. Podrían producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitorio en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucoronización, y podría exigirse ajustar la dosis de ibuprofeno. - Quinolonas. Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causadas por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINEs. - Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos de asa y diuréticos ahorradores de potasio. Los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos, y el empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ión. - Substituciones. Los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas, desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas. - Colopropina, tacrolimus. Su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal. - Antihistérgicos (incluidos los inhibidores de la ECA o los beta-bloqueantes). Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihistérgicos. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda. - Trombolíticos. Podrían aumentar el riesgo de hemorragia. - Zidovudina. Podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos sobre los reducidos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINE. Durante el tratamiento simultáneo con AINEs deberá vigilarse los valores hematológicos, sobre todo al inicio del tratamiento. - Alimentos: La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción (ver apartado 5.2 Propiedades farmacocinéticas). **Interacciones con pruebas de diagnóstico:** - Tiempo de hemorragia: puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento. - Concentración de glucosa en sangre: puede disminuir. - Aclaramiento de creatinina: puede disminuir. - Hematócrito o hemoglobina: puede disminuir. - Concentraciones sanguíneas de nitrógeno único y concentraciones séricas de creatinina y potasio: puede aumentar. - Pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas. **4.6 Embarazo y lactancia.** **Embarazo.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** No existen datos suficientes sobre la utilización de ibuprofeno en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva en el último trimestre de embarazo. Debido a su mecanismo de acción, puede producirse inhibición de las contracciones uterinas, prolongación del embarazo y del parto, toxicidad cardiopulmonar (cierra prematuro del ductus arteriosus, hipertensión pulmonar) y toxicidad renal (púrpura, oliguria), toxicidad fetal, aumento de la posibilidad de hemorragia en la madre y en el niño, y mayor formación de edema en la madre. **Lactancia.** El ibuprofeno y sus metabolitos pasan en bajas concentraciones a la leche materna. Hasta la fecha no se conocen efectos dañinos en niños, por lo que en general no es necesario interrumpir la lactancia con leche materna durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras están tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. Si se administra una sola dosis de ibuprofeno, o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales. **4.8 Reacciones adversas.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes (>1/10); dispepsia, diarrea. Frecuentes (>1/100, <1/10); náuseas, vómitos, dolor abdominal. Poco frecuentes (>1/1000, <1/100); hemorragias y úlceras gastrointestinales, estomatitis ulcerosa. Raras (<1/10.000); perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Si se produce hemorragia gastrointestinal, podría ser causa de anemia y de hematemesis. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: erupción cutánea. Poco frecuentes: urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema. Muy raras (<1/10.000); eritema multiforme, necrosis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilización, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica aguda (síndrome de Lyell) y vasculitis alérgica. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: fatiga o somnolencia, ostealgia, mareo, vértigo. Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales, fibrilación. Raras: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, ambliopía tóxica reversible, trastornos auditivos. Muy raras: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno), lo que suponía un factor de riesgo (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Trastornos de la garganta y del sistema linfático: Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Los raros casos observados de trastornos hematológicos corresponden a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de la garganta, úlcera superficial en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Trastornos cardíacos: Pocos casos de insuficiencia renal aguda. Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca (especialmente en pacientes ancianos). Trastornos renales y urinarios: En base a la experiencia con los AINE en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. Trastornos hepato biliares: En raros casos se han observado anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia con ibuprofeno náutico. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: rinitis, broncoespasmo. Raras: reacción anafiláctica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y faringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipertensión y shock. Infecciones e infestaciones: En muy raros casos podrían verse agravadas las infecciones asociadas a infecciones. **4.9 Sobredosis.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** La mayoría de casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80-100 mg/kg de ibuprofeno. La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, fatiga, somnolencia, ostealgia, mareo, insomnio y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipertensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma, distress respiratorio del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños después de ingerir grandes cantidades). El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno), se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión. Así, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda tener en compromiso su vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos:** Dioxidio de silicio, celulosa microcristalina, estearato magnésico y almidón de maíz. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Celulosa microcristalina / carmelosa sódica, sacarina sódica, picrozato amónico, solución de sorbitol 70% (E-403), p-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-219), p-hidroxibenzoato de propilo sódico (E-217), esencia de naranja, emulsión de simeticona 30%, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral:** No procede. **6.3 Periodo de validez.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral:** No se requieren condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos.** Envase con 30 comprimidos en strip de aluminio-poliéster. Envase clínico con 500 comprimidos. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Frasco de 200 ml, con tapón protector de cierre de seguridad a prueba de niños, obturador y jeringa de 5 ml para dosificación oral. **6.6 Instrucciones de uso y manipulación.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos.** Ninguna especial. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Agitar el frasco antes de su utilización. Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá). Introducir el conjunto jeringa obturador en la boca del frasco, invertir el mismo y retirar la jeringa con la cantidad a tomar (ver dibujo en las solapas del estuche). El obturador quedará definitivamente insertado en la boca del frasco. Medir la dosis mediante la jeringa dosificadora. La jeringa dosificadora debe lavarse con agua después de cada toma. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorios GELIOS, S.L. - Juan XXIII, 10 - 08950 Espolimes de Llobregat (Barcelona). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** **Gelofero 200 mg comprimidos:** N° de registro AEMPS 85.817. **Gelofero 400 mg comprimidos.** N° de registro AEMPS 56.029. **GLOFEND INFANTIL 100 MG/5 ML SUSPENSIÓN ORAL.** N° registro AEMPS 67.923. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos.** Noviembre 2003. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Julio de 2006. **PRESENTACIÓN Y PVP/IVA.** **Gelofero 200 mg comprimidos:** Envase con 30 comprimidos, C.N. 788930. PVP/IVA 2,53 €. Envase clínico con 500 comprimidos, C.N. 620306. PVP/IVA 29,56 €. **Gelofero 400 mg comprimidos:** Envase con 30 comprimidos, C.N. 650446. PVP/IVA 2,26 €. Envase clínico con 500 comprimidos, C.N. 623488. PVP/IVA 33,43 €. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Envase con 200 ml, C.N. 654675. PVP/IVA 5,25 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos.** Con receta médica. Financiable por la Seguridad Social. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Con receta médica. No financiado por la seguridad social (EXD). V010807-F1-17-18-31-32-SB-C-BE

- Datos generales: El comprimido de Gelofero 400 mg tiene un grosor de 5,65 mm y una longitud de 17,10 mm. El comprimido de Gelofero 200 mg tiene un grosor de 4,25 mm y una longitud de 14,00 mm.
- M. Farié, P.N. Roset, J.A. Pascual, S. Abadías, E. Mirnoy, Y. Álvarez y A. Baena. Estudio de la biodisponibilidad en magnitud y en velocidad de comprimidos de ibuprofeno. Reumatol Clin. 2005; 1(3):155-60.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Medicamentos 2007.
- Orden 3997/2006, de 28 de diciembre, de Precios de Referencia.
- EXD: Excluida Oferta Seguridad Social.

Los "peques"
de nuestra gran familia

Gelofeno
Infantil

100 mg/5 ml
Suspensión Oral

Gelofeno
200 mg / 30 comprimidos

Gelofeno
400 mg / 30 comprimidos



Niños a partir de
6 meses



Niños a partir de
6 años

Niños a partir de
12 años



Agradable
sabor a
naranja

EXO⁵

El más
económico³

Por debajo
del precio
de referencia

Financiado
por el
S.N.S.

Por debajo
del precio de
referencia⁴

Financiado
por el
S.N.S.

G **Gelos**

Laboratorios Gelos S.L.
Joan XXIII, 10 - 08950 Espiugues de Llobregat
(Barcelona)

Gelofeno el ibuprofeno de Gelos