

# 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](http://www.seup.org) confirma su condición de profesional sanitario



## SUMARIO

EDITORIAL página 1

A FAVOR EN CONTRA página 3  
Uso de ondansetrón para el  
tratamiento de los vómitos  
relacionados con la  
gastroenteritis en los servicios  
de Urgencias Pediátricas

ORIGINAL página 7  
Errores de diagnóstico:  
Convulsión febril en lactante  
de 8 meses

CASO CLÍNICO página 9  
COMENTADO  
Adenitis cervical

IMAGEN COMENTADA página 13  
Angina de Ludwing

INFORMACIÓN página 16  
PARA PADRES  
Espasmo de sollozo

PROCEDIMIENTOS página 17  
DE ENFERMERÍA

PROGRAMA DE página 21  
AUTOEVALUACIÓN

COMITÉ DE REDACCIÓN  
Rafael Marañón Pardillo  
Mercedes de la Torre Espí

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

Sociedad Española de  
Urgencias de Pediatría

## editorial

### Presencia de los padres durante los procedimientos dolorosos, implantarlo ya es una Urgencia en Pediatría!

El niño que acude a Urgencias en ocasiones precisa la realización de procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos dolorosos y que además suelen crear al niño una gran ansiedad. Dichos procedimientos son una extracción de sangre, con o sin canalización de una vía venosa, una punción lumbar o un sondaje vesical, o también procedimientos terapéuticos como una sutura de herida, la cura de una quemadura o la reducción de una fractura.

Los procedimientos dolorosos en las Urgencias de Pediatría son realizados por diferentes profesionales sanitarios. El mayor número corresponde, sin lugar a dudas, a enfermería, pero también el pediatra, el cirujano y el traumatólogo realizan diferentes técnicas que pueden producir dolor y ansiedad en los niños.

En España, en la mayoría de hospitales, la primera parte del procedimiento consiste en solicitar a los padres u otros acompañantes que salgan de la habitación o box para realizar la técnica apropiada en cada caso. En pocas ocasiones nos planteamos si los padres desean estar presentes, o si es bueno para el niño o el familiar que estén presentes, o si realmente influye la presencia del familiar sobre la actuación del profesional sanitario.

#### ¿DESEAN LOS PADRES ESTAR PRESENTES?

Según la literatura científica, la mayoría de los familiares sí desearían estar presentes. En el estudio más amplio publicado, el 95% desearían estar presentes durante la canalización de una vía, el 94% en la reparación de una herida y el 86% en una punción lumbar. En nuestro hospital en una encuesta similar, el 84% desearían estar presentes en una venopunción, el 70% en una sutura de herida y el 66% en una punción lumbar.

#### ¿ES POSITIVO QUE LOS PADRES ESTÉN PRESENTES?

Uno de los argumentos más utilizado es que la presencia de los padres aumenta la ansiedad del niño e incluso de los propios padres, que podrían incluso interferir con la

técnica. Sin embargo, la literatura científica establece que es menor la ansiedad en los padres que están presentes durante el procedimiento, e incluso algunos trabajos demuestran que también es menor la ansiedad de los niños cuando sus padres están cerca.

#### ¿INFLUYE SOBRE LA TÉCNICA QUE LOS PADRES ESTÉN PRESENTES?

Varios artículos han mostrado que la presencia de los padres no aumenta la ansiedad del profesional que realiza la técnica. Más importante, en un trabajo reciente se demuestra que no hay diferencias en el número de punciones traumáticas o en el número de intentos de punción lumbar según estén presentes los padres o no lo estén.

En resumen, ¡que hay que ponerse en marcha! Si queremos hacer una pediatría de urgencias de más calidad tenemos que tener en cuenta la opinión de los padres y de los niños y ofrecerles estar presentes durante todos esos procedimientos tan necesarios.

Pablo Rojo

Médico Adjunto de Pediatría.  
Hospital 12 de Octubre, Madrid.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Boie ET, Moore GP, Brummett C, Nelson DR. Do parents want to be present during invasive procedures performed on their children in the emergency department? A survey of 400 parents. *Ann Emerg Med* 1999;34:70-74.
- Bauchner H, Vinci R, Bak S. Parents and procedures: a randomized controlled trial. *Pediatrics* 1996;98:861-867.
- Wolfram RW, Turner ED, Philput C. Effects of parenteral presence during young children's venipuncture. *Pediatr Emerg Care* 1997;13:325-328.
- Nigrovic LE, McQueen A, Neuman MI. Lumbar puncture success rate is not influenced by family-member presence. *Pediatrics* 2007;120:777-782.

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

EXO<sup>5</sup>

El más  
económico<sup>3</sup>  
Por debajo  
del precio  
de referencia

Financiado  
por el  
S.N.S.

Por debajo  
del precio de  
referencia<sup>4</sup>

Financiado  
por el  
S.N.S.

 **Gelos**

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

**Gelofeno** el ibuprofeno de Gelos

## A favor en contra

### Uso de ondansetrón para el tratamiento de los vómitos relacionados con la gastroenteritis en los servicios de Urgencias Pediátricas

**B. Gómez**

Servicio Urgencias de Pediatría. Hospital de Cruces. Baracaldo. Vizcaya.

#### A favor

Los vómitos son uno de los motivos de consulta más habituales tanto en Atención Primaria como en los servicios de Urgencias Pediátricas, con una significación clínica muy variable. Como síntoma puede aparecer en el curso de prácticamente todas las enfermedades que tienen lugar durante la edad pediátrica, sin que su presencia indique que nos encontremos siempre ante una patología propiamente digestiva.<sup>1</sup> En el caso concreto de la gastroenteritis (GEA), éstos pueden ser el único síntoma existente o, más habitualmente, pueden acompañarse de otros como la diarrea, el dolor abdominal o la fiebre.

Los episodios de GEA, aunque suele tratarse en la mayoría de los casos de procesos autolimitados y que revisten escasa gravedad, suponen un número no desdeñable de ingresos hospitalarios así como un gasto económico relativamente importante debido a las múltiples consultas a las que dan lugar.<sup>2</sup>

Las guías más recientes recomiendan la rehidratación por vía oral como tratamiento de elección en los niños que presenten en el contexto de una GEA una deshidratación leve o moderada.<sup>3</sup> Algunos autores recomiendan incluso intentar esta vía como primera medida en las deshidrataciones graves (>10%) sin shock ni disminución del nivel de conciencia y con adecuada tolerancia oral.<sup>2</sup> La rehidratación enteral se asocia a una menor tasa de efectos adversos y a una menor estancia hospitalaria, reduciendo además los costes de tratamiento.<sup>3,4</sup>

Sin embargo, la presencia de vómitos en gran número en un niño con GEA puede dificultar la rehidratación oral, aumentando en los pacientes con deshidratación moderada o grave la probabilidad de que acaben precisando una pauta de rehidratación intravenosa, con las desventajas ya indicadas que

ésta conlleva. La utilización de un fármaco que frenara o redujera el número de vómitos, sin provocar efectos perjudiciales, permitiría lograr en estos niños una tolerancia adecuada de líquidos.

El vómito es un proceso complejo en el que participan varios neurotransmisores: serotonina, dopamina, opioides, acetilcolina, histamina, etc. La mayoría de los antieméticos actúan a través del bloqueo de los receptores para estas sustancias. Los fármacos clásicos (cleboprida, domperidona, metoclopramida), con acción antidopaminérgica, han sido desterrados de la práctica clínica en pediatría por los efectos secundarios que pueden desencadenar, principalmente reacciones extrapiramidales.<sup>5,6</sup> Existen, sin embargo, otros antieméticos más recientes que evitan estos efectos al actuar por vías bioquímicas diferentes. Es el caso del ondansetrón, antagonista selectivo del receptor serotoninérgico 5-HT<sub>3</sub>. Estos receptores se encuentran en elevadas concentraciones tanto en el sistema nervioso central como en el periférico, especialmente en el área del vómito; la lesión de la mucosa intestinal producida, por ejemplo, en la GEA o durante los tratamientos con quimioterapia (QTP) da lugar a la liberación de la serotonina acumulada en las células enterocromafines, que actúa a través de los receptores presentes en los nervios parasimpáticos aferentes, estimulando finalmente el centro del vómito.<sup>7</sup>

Los antagonistas del receptor 5-HT<sub>3</sub> (ondansetrón, granisetron, tropisetron) son altamente efectivos en el control de la emesis en niños tratados con QTP moderada o altamente emetizante,<sup>8,9</sup> siendo el ondansetrón uno de los fármacos más frecuentemente incluidos en los protocolos de profilaxis antiemética en las unidades de Oncología Infantil. En pacientes en los que se han realizado intervenciones quirúrgicas en el área ORL (amigdalectomía, adenoidectomía) y urológica, la

administración profiláctica de ondansetrón reduce también la incidencia de vómitos, retrasa la aparición de éstos en aquellos que los presentaban y disminuye el uso de medicación de rescate.<sup>10,11</sup>

En cuanto a los pacientes con GEA, el uso de ondansetrón puede reducir la cantidad de vómitos y el número de niños que precisan de rehidratación intravenosa<sup>12-14</sup> e ingreso por GEA<sup>7</sup>. Estudios realizados demuestran también que los niños que reciben ondansetrón tienen mayor probabilidad de no presentar vómitos tanto durante su estancia en el Servicio de Urgencias como en las 24 horas siguientes a su administración, comparado con placebo.<sup>5</sup> Gracias a ello, se logra una mayor ingesta de solución de rehidratación oral durante ese período,<sup>15</sup> lo que aumenta la tasa de éxito de la rehidratación por esta vía.

Aunque los primeros estudios con este fármaco se realizaron administrándolo por vía intravenosa,<sup>5,13</sup> actualmente disponemos también de tabletas orales desintegrables,<sup>4,7</sup> que evitan además el habitual problema que presentan los niños con vómitos en cuanto a la dificultad para tragar cualquier medicación. Está demostrada tanto la aceptabilidad de este tipo de preparación por parte de los niños como su eficacia.<sup>16</sup> En nuestro Servicio, utilizamos tres dosis estándares en función del peso del paciente (2 mg si < 15 kg; 4 mg si 15-30 kg; 8 mg si > 30 kg), dosis utilizadas en los trabajos que han estudiado este fármaco por vía oral,<sup>14,15</sup> con muy buenos resultados.

En cuanto a las limitaciones de este fármaco, se ha de decir que el ondansetrón no es tan efectivo en aliviar las náuseas como en prevenir los vómitos, por lo que los pacientes pueden referir aún cierta sensación nauseosa pese a su administración.<sup>17</sup> En cuanto a sus posibles efectos secundarios, varios estudios han demostrado que no produce los efectos extrapiramidales descritos para otros fármacos, siendo un tratamiento bien tolerado y con una tasa de efectos adversos similar a la del placebo. Algunos autores han descrito un aumento en el número de deposiciones diarreicas en pacientes tratados con ondansetrón,<sup>7</sup> proponiendo que éste, al disminuir los vómitos, reduciría la eliminación de las sustancias tóxicas productoras del cuadro.<sup>13</sup> Estudios posteriores, sin embargo, no confirman este dato y relacionan este aumento en el número de deposiciones más con el sorbitol, excipiente utilizado en la suspensión del fármaco y que no se encuentra en las tabletas, y con el mejor estado de hidratación que presentan los pacientes tratados.<sup>14</sup>

En resumen, el ondansetrón es un antiemético que carece de los efectos adversos que presentan otros fármacos con esta actividad, que ha demostrado su eficacia para prevenir o reducir los vómitos secundarios a la QTP y los vómitos

postoperatorios, y que estudios recientes demuestran que también puede reducir el número de vómitos en niños con GEA. Esto hace que lo consideremos como fármaco útil en los niños con GEA en los que el principal problema sea la presencia de vómitos de repetición que dificulten la hidratación por vía oral, reduciendo en éstos la probabilidad de que acaben precisando rehidratación intravenosa y la posibilidad de ingreso hospitalario.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Vómitos. En: Benito FJ, Mintegi S, Sánchez J. Diagnóstico y tratamiento de urgencias pediátricas. 4ª Ed. Madrid: Ergon 2006;299-312.
2. Fernández López A. Diarrea aguda. En: Benito FJ, Luaces C, Mintegi S, Pou J. Tratado de Urgencias en Pediatría. 1ª Ed. Madrid: Ergon 2005;354-62.
3. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. European Society for Paediatric Infectious Diseases. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Paediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2008;46(Suppl 2):S81-122.
4. Hartling L, Bellemare S, Wiebe N, Russell K, Klassen TP, Craig W. Rehidratación oral versus intravenosa para el tratamiento de la deshidratación debida a la gastroenteritis en niños (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
5. Cubeddu LX, Trujillo LM, Talmaciu I, González V, Guariguata J, Seijas J et al. Antiemetic activity of ondansetron in acute gastroenteritis. *Aliment Pharmacol Ther* 1997;11(1):185-91.
6. Yis U, Ozdemir D, Duman M, Unal N. Metoclopramide induced dystonia in children: two case reports. *Eur J Emerg Med* 2005; 12(3):117-9.
7. Ramsook C, Sahagun-Carreón I, Kozinetz CA, Moro-Sutherland D. A randomized clinical trial comparing oral ondansetron with placebo in children with vomiting from acute gastroenteritis. *Ann Emerg Med* 2002;39(4):397-403.
8. Antonarakis ES, Hain RD. Nausea and vomiting associated with cancer chemotherapy: drug management in theory and in practice. *Arch Dis Child* 2004;89(9):877-80.
9. Jurgens H, McQuade B. Ondansetron as prophylaxis for chemotherapy and radiotherapy-induced emesis in children. *Oncology* 1992;49(4):279-85.
10. Davis PJ, Fertal KM, Boretsky KR, Fedel GM, Ingram MD, Woelfel SK et al. The effects of oral ondansetron disintegrating tablets for prevention of at-home emesis in pediatric patients after ear-nose-throat surgery. *Anesth Analg* 2008;106(4):1117-21.

11. Khalil SN, Roth AG, Cohen IT, Simhi E, Ansermino JM, Bolos ME et al. A double-blind comparison of intravenous ondansetron and placebo for preventing postoperative emesis in 1- to 24-month-old pediatric patients after surgery under general anesthesia. *Anesth Analg* 2005;101(2):356-61.
12. Szajewska H, Gieruszczak-Bialek D, Dylag M. Meta-analysis: ondansetron for vomiting in acute gastroenteritis in children. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;25(4):393-400.
13. Reeves JJ, Shannon MW, Fleisher GR. Ondansetron decreases vomiting associated with acute gastroenteritis: a randomized, controlled trial. *Pediatrics* 2002;109(4):e62.
14. Roslund G, Hepps TS, Maquillen KK. The role of oral ondansetron in children with vomiting as a result of acute gastritis/gastroenteritis who have failed oral rehydration therapy: a randomized controlled trial. *Ann Emerg Med* 2008;52(1):22-9.e6.
15. Freedman SB, Adler M, Seshadri R, Powell EC. Oral ondansetron for gastroenteritis in a pediatric emergency department. *N Engl J Med* 2006;354(16):1698-705.
16. Cohen IT, Joffe D, Hummer K, Soluri A. Ondansetron oral disintegrating tablets: acceptability and efficacy in children undergoing adenotonsillectomy. *Anesth Analg* 2005;101(1):59-63.
17. Tramer MR, Reynolds DJ, Moore RA, McQuay HJ. Efficacy, dose-response, and safety of ondansetron in prevention of postoperative nausea and vomiting: a quantitative systematic review of randomized placebo-controlled trials. *Anesthesiology* 1997;87(6):1277-89.

### J. Adrián Gutiérrez

Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda. Madrid.

## En contra

La gastroenteritis aguda (GEA) es una de las causas más comunes de enfermedad infecciosa en la infancia. En EE.UU. representa aproximadamente el 10% de los ingresos hospitalarios en menores de 5 años.<sup>1</sup> Los síntomas dependen del agente etiológico e incluyen vómitos, diarrea, dolor abdominal y fiebre. La mayoría de los cuadros son producidos por agentes virales; otras causas son bacterias y parásitos.

La preocupación principal para el pediatra de Urgencias que atiende un niño con GEA es la deshidratación causada por los vómitos y diarrea, y que debe ser tratada desde el inicio de forma vigorosa. Los síntomas de las gastroenteritis virales son autolimitados. Actualmente se recomienda la rehidratación oral para los casos de deshidratación leve y moderada e intravenosa para los casos severos.<sup>2</sup> En algunos casos excepcionales de gastroenteritis bacteriana se debe iniciar antibioterapia.

Los vómitos intermitentes en el contexto de GEA mejoran con la rehidratación oral.<sup>3</sup> El uso de antieméticos es práctica habitual de algunos pediatras con la intención de disminuir el grado de deshidratación al aumentar la eficacia de la rehidratación oral. Los beneficios potenciales del uso de antieméticos deben ser contrastados con sus posibles efectos adversos, como la letargia y las alteraciones extrapiramidales causadas por los fármacos antagonistas de dopamina como la

metoclopramida. Es por esto que algunas sociedades científicas, como la Sociedad Canadiense de Pediatría,<sup>3</sup> desaconseja el uso de antieméticos en la gastroenteritis aguda, aunque señala que los vómitos pueden contraindicar la rehidratación oral y el paciente puede precisar finalmente terapia intravenosa. Por tanto, el uso de un antiemético sin efectos colaterales en las unidades de Urgencias Pediátricas podría disminuir el uso de rehidratación intravenosa y de ingresos hospitalarios.

Aunque la fisiopatología de los vómitos no es del todo conocida, se ha demostrado que la liberación de serotonina al estómago e intestino delgado provoca una respuesta emética.<sup>4</sup> El ondansetrón, un antagonista del receptor serotoninérgico 5-HT<sub>3</sub> sin efectos dopaminérgicos, se usa de forma habitual para el tratamiento de las náuseas y vómitos asociadas al tratamiento quimioterápico tanto en niños como adultos oncológicos.<sup>5</sup> Ondansetrón produce raramente efectos extrapiramidales ya que no tiene actividad antidopaminérgica. Efectos secundarios comunes incluyen cefalea, mareo y diarrea.

En un estudio realizado en 36 niños entre 6 meses y 8 años<sup>6</sup> que comparaba la efectividad del ondansetrón y metoclopramida frente a placebo en los vómitos asociados a GEA, se encontró que el ondansetrón era significativamente más eficaz en la disminución precoz de los vómitos ( $p=0,048$ ). Se encontraron menos fallos de tratamiento (2 vómitos en 90 minutos dentro de las 4 horas de administración del fármaco)

con el uso de ondansetrón (17%) que metoclopramida (42%). En cuanto a los efectos secundarios, existe un aumento del número de deposiciones (más de 4 deposiciones) en el grupo de antieméticos, 66,7% ondansetrón, 83,3% metoclopramida que en el grupo placebo (16,7% pacientes) ( $p=0,013$  y  $p=0,004$  para ondansetrón y metoclopramida respectivamente).

Otro estudio que compara ondansetrón con placebo en GEA en el servicio de Urgencias Pediátricas encontró similares resultados.<sup>7</sup> Se trata de un estudio randomizado, doble ciego, en 145 pacientes con al menos 5 vómitos en las últimas 24 horas. Los pacientes que reciben ondansetrón tienen un número menor de vómitos ( $p=0,001$ ) y la mayoría de ellos no vomita en el período de observación en la Urgencia (87% ondansetrón vs. 65% placebo,  $p=0,004$ ); sin embargo, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas a las 48 horas de seguimiento. En el grupo de ondansetrón hubo menos ingresos hospitalarios y menor estancia media, pero se encontró una mayor tasa de reconsulta en el servicio de Urgencias, bien por vómitos o por persistencia de la diarrea, así como una mayor incidencia de diarrea.

Un metaanálisis publicado en 2007,<sup>8</sup> cuyo objetivo era estudiar los potenciales beneficios del ondansetrón en el tratamiento de los vómitos en la GEA en niños en comparación a no tratamiento o placebo, incluyó cuatro estudios randomizados controlados incluyendo 490 niños. Los resultados señalan que el ondansetrón en comparación con el control disminuye significativamente los vómitos en las primeras 8 horas de administración del fármaco (RR: 1,3, IC = 1,2-1,5), pero este efecto no se encuentra a las 24 horas (RR = 1,2, IC = 0,9-1,7). Tampoco encuentra diferencias en ambos grupos entre la necesidad de hospitalización y la reconsulta en el Servicio de Urgencias.

Otro problema añadido al uso de ondansetrón es su elevado precio (el coste de la dosis de un niño de unos 25 kg es de alrededor de 5-7 euros/dosis).

El uso de ondansetrón se asocia a efectos clínicos beneficiosos en el tratamiento de niños con vómitos en el contexto de GEA. En nuestra opinión, si el niño tiene bajo riesgo de deshidratación no es preciso su uso. Si el riesgo de deshidratación es alto, su utilización debe ser considerada, aunque no existe suficiente evidencia en la actualidad para recomendar su uso rutinario. Se necesitan futuros estudios para establecer su coste-eficacia, sus efectos sobre la diarrea y definir qué circunstancias clínicas podrían beneficiarse de su uso en el Servicio de Urgencias Pediátricas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Strange GR, Ahrens WR, Lelyveld S, et cols. Padiatric emergency medicine: a comprehensive study guide. 2nd ed. Toronto: Mc Graw-Hill 2002;347-52.
2. Fernández López A. Diarrea aguda. En: Benito FJ, Luaces C, Mintegi S, Pou J. Tratado de Urgencias en Pediatría. 1ª Ed. Madrid: Ergon 2005;354-62.
3. Canadian Paediatric Society. Nutrition Committee. Oral rehydration therapy early refeeding in the management of childhood gastroenteritis. Can J Ped 1994;1:160-4.
4. Hardman JG, Gilman AG, Limbird LE et cols. The pharmacological basis of therapeutics. 9th de. Toronto, Ont: Mc- Graw Hil; 1996; 928-30.
5. Jurgens H, McQuade B. Ondansetron as prophylaxis for chemotherapy and radiotherapy-induced emesis in children. Oncology 1992;49(4):279-85.
6. Cubeddu LX, Trujillo LM, Talmaciu I, et cols. Antiemetic activity of ondansetron in acute gastroenteritis. Aliment Pharmacol Ther 1997;11(1):185-91.
7. Ramsook C, Sahagun-Carreón I, Kozinetz CA. A randomized clinical trial comparing oral ondansetron with placebo in children with vomiting from acute gastroenteritis. Ann Emerg Med 2002; 39:397-403.
8. Szajewska H, Gieruszczak-Bialek D, Dylag M. Meta-analysis: ondansetron for vomiting in acute gastroenteritis in children. Aliment Pharmacol Ther 2007;25(4):393-400.
9. Vómitos. En: Benito FJ, Mintegi S, Sánchez J. Diagnóstico y tratamiento de urgencias pediátricas. 4ªEd. Madrid: Ergon 2006;299-312.
10. Antonarakis ES, Hain RD. Nausea and vomiting associated with cancer chemotherapy: drug management in theory and in practice. Arch Dis Child 2004;89(9):877-80.
11. Davis PJ, Fertal KM, Boretzky KR, Fedel GM, Ingram MD, Woelfel SK et al. The effects of oral ondansetron disintegrating tablets for prevention of at-home emesis in pediatric patients after ear-nose-throat surgery. Anesth Analg 2008;106(4):1117-21.
12. Reeves JJ, Shannon MW, Fleisher GR. Ondansetron decreases vomiting associated with acute gastroenteritis: a randomized, controlled trial. Pediatrics 2002;109(4):e62.
13. Roslund G, Hepps TS, Maquillen KK. The role of oral ondansetron in children with vomiting as a result of acute gastritis/gastroenteritis who have failed oral rehydration therapy: a randomized controlled trial. Ann Emerg Med 2008;52(1):22-9.e6.
14. Freedman SB, Adler M, Seshadri R, Powell EC. Oral ondansetron for gastroenteritis in a pediatric emergency department. N Engl J Med 2006;354(16):1698-705.
15. Li ST, DiGiuseppe DL, Christakis DA, et cols. Antiemetic use for acute gastroenteritis in children. Arch Pediatr Adolesc Med 2003;157:475-9.

## Errores de diagnóstico

Coordinadora: *M. Guerrero Soler*

### Convulsión febril en lactante de 8 meses

**MJ. Rivero Martín, C. García-Vao Bel, R. Rodríguez Díaz, J. Barrio Torres, E. Román Riechmann**

Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Fuenlabrada.

#### INTRODUCCIÓN

Se define convulsión febril como aquella que ocurre en asociación con un episodio febril en un niño de 6 meses a 5 años de edad, con un pico de incidencia entre los 18 y 24 meses. La incidencia de estas crisis es del 2% al 5%. El tratamiento inicial debe ser el mismo que en otros tipos de convulsiones (ABC de la reanimación + benzodiazepinas) además del control de la temperatura.

Según las últimas recomendaciones la determinación rutinaria de glucosa, electrolitos, calcio, urea y creatinina no es necesaria en niños en los que la crisis ha cedido espontáneamente, sin factores de riesgo de epilepsia y con exploración física normal.

#### CASO CLÍNICO

Varón de origen magrebí de 8 meses de edad que acude a Urgencias por episodio de rigidez de miembros y revulsión ocular de 1 minuto de duración, posteriormente seguido de relajación y adormecimiento.

A su llegada presenta T° de 37,5 °C, buen estado general, buena perfusión y coloración de piel y mucosas, fontanela normotensa, no signos de trabajo respiratorio, faringe y amígdalas hiperémicas con moco en cavum. Resto de exploración física normal.

Es dado de alta con el diagnóstico de infección de vías respiratorias y convulsión febril.

A las 24 horas lo remite su pediatra por haber presentado 5 episodios de hipertonía de miembros con cianosis perioral,

salivación y mirada fija que van de 2 a 5 minutos de duración. Había presentado en casa fiebre y síntomas catarrales con algún vómito ocasional. A la exploración física se objetiva T° de 37,9 °C, síntomas catarrales y resto de exploración incluida neurológica sin alteraciones.

En analítica se objetiva calcio: 5,3 mg/dl, calcio iónico: 0,65 mmol/L, fosfato: 3,6 mg/dl, magnesio: 1,6 mg/dl. Se inicia tratamiento de reposición de calcio presentando una nueva crisis tónico-clónica generalizada de 1 minuto de duración que cede con diazepam intravenoso. Se corrigen progresivamente las cifras de calcio y se ingresa para tratamiento y estudio.

Entre los antecedentes personales destacar que el paciente estaba alimentado exclusivamente con lactancia materna, no recibía profilaxis antirraquítica con vitamina D3, y que por razones culturales la exposición solar era escasa. El diagnóstico final fue de raquitismo carencial con hipocalcemia y convulsión secundaria.

#### DISCUSIÓN

Las convulsiones suponen aproximadamente el 5% de las consultas en las unidades de Urgencias Pediátricas y el 3% de los niños entre 6 meses y 5 años de edad tendrán al menos una convulsión febril a lo largo de este período. En la definición de convulsión febril se excluyen aquellos casos con datos de infección intracraneal u otra causa identificable (desequilibrios hidroelectrolíticos, encefalitis, etc.), independientemente de que se presenten con fiebre. Más del 75% de las crisis febriles se presentan con temperaturas mayores de 38°C, aunque existen crisis atípicas en las que la temperatura puede ser menor.

**TABLA I.** Diagnóstico diferencial de convulsión febril

- a. Infecciones del sistema nervioso central:
  - Meningitis
  - Encefalitis
  - Meningoencefalitis
- b. Trastornos hidroelectrolíticos:
  - Hipocalcemia
  - Hipo/hipernatremia
  - Hipo/hiperkaliemia
  - Hipoglucemia
- c. Epilepsia
- d. Trastornos paroxísticos no convulsivos:
  - Espasmo del sollozo
  - Otros

Las últimas recomendaciones en el manejo de estos pacientes señalan que no es preciso la realización de pruebas complementarias si el diagnóstico es claro. El electroencefalograma puede ser a veces un factor de confusión por lo que no se recomienda su uso rutinario.

La edad menor de un año, la ausencia de fiebre por encima de 38°C, la presencia de más de un episodio en menos de 24 horas, la duración de más de 15 minutos o la afectación neurológica debe hacer plantearnos el diagnóstico diferencial con otras causas.

En presencia de un niño con una convulsión febril debemos considerar los siguientes diagnósticos diferenciales (Tabla 1):

- Trastornos hidroelectrolíticos. La causa más frecuente en la infancia son la diarrea y/o vómitos que causan deshidratación.
- Infecciones del sistema nervioso central.
- Epilepsias: en niños pequeños también pueden existir determinadas formas de epilepsia que den síntomas muy similares a las convulsiones febriles.
- Trastornos paroxísticos no convulsivos (espasmo del sollozo, etc.).

Aunque se desconoce la fisiopatología exacta se cree que la fiebre disminuiría el umbral epiléptico en los niños con trastornos hidroelectrolíticos, de manera que la convulsión podría desencadenarse con los procesos febriles. Las anomalías electrolíticas son más comunes en pacientes con convulsiones activas, en aquellos niños por debajo del año de edad y sobre todo menores de 1 mes, y en aquellos con hipotermia.

Revisando la Historia Clínica de la primera consulta a Urgencias, en nuestro paciente no se registró fiebre > 38 °C en Urgencias, se comprobó infección aguda de vías respiratorias altas y ausencia de estigmas raquíticos, por lo que se supuso convulsión febril simple y no se realizaron exploraciones complementarias.

La historia clínica debe ser exhaustiva a fin de identificar factores de riesgo y posibles patologías de base.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Armon K, Stephenson T, MacFaul R, Hemingway P, Werneke U, Smith S. An evidence and consensus based guideline for the management of a child after a seizure. *Emerg Med J* 2003;20;13-20.
2. Lynette G. Sadleir and Ingrid E Scheffer. Febrile seizures. *BMJ* 2007;334;307-311.
3. Hirtz D; MD; Berg A, PhD; Bettis D, MD; Camfield C, MD; Camfield P, MD; Crumrine P, MD; Gaillard WD, MD; Schneider S, MD; Shinnar S, MD, PhD. Practice parameter: Treatment of the child with a first unprovoked seizure. Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the child Neurology Society. *Neurology* 2003;60:166-175.
4. Jones T, Jacobsen SJ. Childhood febrile seizures: overview and implications. *Int J Med Sci* 2007;4(2):110-4.
5. Duffner PK, Baumann RJ. A synopsis of the American Academy of Pediatrics' practice parameters on the evaluation and treatment of children with febrile. seizures. *Pediatr Rev* 1999;20(8):285-7.
6. Durmaz C, Tulgar Kinik S, Ozyürek E, Erol I, Canan O, Alehan F. Should we routinely perform blood tests in children with uncontrolled seizures? *J Child Neurol* 2006;21(10):896-8.

## Caso clínico comentado

Coordinador: Pablo Rojo Conejo

### Adenitis cervical

**Dr. Blázquez Gamero**

Departamento de Pediatría. Hospital 12 de Octubre.

Niña sana y sin antecedentes personales de interés, de 18 meses de edad que acude a Urgencias por un cuadro de 3 semanas de evolución consistente en una tumefacción submandibular derecha, no dolorosa, de 4 cm de diámetro, que no se relaciona con un traumatismo previo ni se aprecia puerta de entrada. No ha presentado fiebre en ningún momento del proceso. Ha recibido previamente dos ciclos antibióticos con amoxicilina-clavulánico y cefadroxilo vía oral a

dosis correctas ante la sospecha clínica de adenitis bacteriana, sin que la tumefacción haya disminuido de tamaño. En los últimos días la piel suprayacente presenta un color violáceo.

### ¿Cuál es el diagnóstico diferencial?

**Dra. Lucía Llorente**

Departamento de Pediatría. Hospital de Fuenlabrada.

Dentro del diagnóstico diferencial de una adenopatía o conglomerado adenopático unilateral de 3 semanas de evolución, con ausencia de respuesta a tratamiento antibiótico empírico correcto, debemos pensar en las entidades clínicas que más comúnmente se asocian a este perfil, una adenitis cervical subaguda. Podríamos hacer dos grupos de patología: infecciosa y no infecciosa.

adenopatía, presentarán una pápula en el lugar de inoculación. Hasta el 30% de los pacientes presentan fiebre, cefalea y malestar general. Existe una serología específica para detectar anticuerpos contra *B. henselae*. Se trata de una enfermedad autolimitada, resolviéndose de forma espontánea en 2-4 meses. La antibioterapia con rifampicina o azitromicina podría acortar su curso y prevenir la supuración, aunque suele utilizarse sólo en caso de complicaciones sistémicas.

#### PATOLOGÍA INFECCIOSA

##### Enfermedad por arañazo de gato

Es una zoonosis común aunque se desconoce su verdadera incidencia. Los gatos, reservorio común de su agente causal, *Bartonella henselae*, transmiten la enfermedad por arañazo o mordedura. La mayoría de los afectados (en general individuos de menos de 20 años) confirmarán un antecedente de contacto directo con gatos, pero es un dato que podría faltar en la anamnesis y que habrá que preguntar directamente. Tras 5-50 días de la inoculación aparece una adenopatía que progresivamente se vuelve caliente, indurada, levemente eritematosa y sensible a la palpación; su tamaño varía entre 1,5-5 cm. Existe supuración asociada en el 25% de los casos. En la mayoría de los casos, precediendo a la aparición de la

##### Toxoplasmosis

La toxoplasmosis adquirida después el nacimiento es por lo general asintomática. Cuando aparecen síntomas estos suelen ser inespecíficos (malestar, fiebre, mialgias, etc.), siendo las linfadenopatías cervicales, uni o bilaterales, el signo clínico más común. Las adenopatías suelen ser no supurativas, a veces dolorosas y de carácter crónico. El diagnóstico se confirma con una serología positiva. Generalmente son autolimitadas y no suelen precisar tratamiento específico.

##### Adenitis tuberculosa

La tuberculosis de los ganglios superficiales o escrófula es la localización extrapulmonar más frecuente de la tuberculosis en

los niños. A diferencia de la adenitis por micobacterias no tuberculosas, la tuberculosis ganglionar suele afectar a niños mayores y con más frecuencia es bilateral y se acompaña de síntomas constitucionales. Generalmente es resultado de la extensión desde los ganglios paratraqueales. La prueba cutánea con tuberculina suele ser positiva. Aunque casi siempre existe un foco pulmonar primario, en la radiografía de tórax sólo se aprecia en menos del 50% de los casos. Debe sospecharse ante contacto íntimo o familiar con persona diagnosticada de tuberculosis o con sintomatología compatible. No suele ser necesaria la escisión quirúrgica, aunque a veces ésta se realiza por la imposibilidad de diferenciarla de una adenitis por micobacterias no tuberculosas. Aun en caso de extirpación completa, será necesario el tratamiento farmacológico para la tuberculosis, dado que es una manifestación más de una infección sistémica.

### Adenitis por micobacterias no tuberculosas

Es la forma clínica más frecuente de infección por micobacterias no tuberculosas en los niños. Su frecuencia es máxima entre los 2 y 4 años de vida y es muy rara en niños con más de 10 años. En la actualidad y en nuestro medio el agente causal más frecuente es *Mycobacterium avium complex*. Suele afectar a las cadenas ganglionares cervical anterior y submandibular. En la mayoría de los pacientes la afectación es unilateral, pudiendo afectar a varias adenopatías dentro de la misma cadena. El curso es insidioso. El ganglio se adhiere a la piel y tejidos circundantes y la piel adquiere progresivamente un color violáceo, formándose finalmente una fístula por la que drena el contenido del ganglio. La cicatrización es en estos casos lenta, con alta incidencia de refistulización y formación de queloides antiestéticos. En otras ocasiones la adenopatía involuciona de manera espontánea, aunque no son raras las recidivas. La prueba de la tuberculina es positiva únicamente entre el 20% y el 60% de los casos, con una induración entre 5-10 mm. No se encuentra foco de contagio tuberculoso en la familia. La PAAF de la adenopatía permite un diagnóstico histológico de presunción, aunque los cultivos suelen ser negativos por la escasa densidad de micobacterias en la lesión. El diagnóstico definitivo requiere el aislamiento de la micobacteria en una muestra de tejido ganglionar o en el material drenado.

El tratamiento de elección es la escisión quirúrgica precoz del ganglio afectado. En caso de varias adenopatías afectas se extirparán únicamente los ganglios de mayor tamaño, fluctuantes o necróticos, ya que es frecuente que existan adenopatías reactivas de menor tamaño no infiltradas y una extirpación amplia podría resultar mutilante. La exéresis parcial y la incisión y drenaje de la adenopatía se asocian con

mayor riesgo de fistulización y recurrencias. En casos en los que la exéresis completa no sea posible por estar muy próximo a estructuras vasculonerviosas, puede probarse con tratamiento médico inicial con un régimen combinado que contenga claritromicina o azitromicina asociado a rifabutina, etambutol o ciprofloxacino. Este tratamiento se ha demostrado también eficaz en caso de recurrencias o refistulizaciones tras el tratamiento quirúrgico inicial.

### PATOLOGÍA NO INFECCIOSA

Habría que pensar también en la posibilidad de una patología tumoral. Las adenopatías tumorales suelen ser grandes, firmes, sin signos inflamatorios en la piel adyacente o territorio de drenaje. En niños, algunos tumores como linfomas (Hodgkin y no Hodgkin), leucemias y metástasis de tumores sólidos, pueden presentarse como una adenopatía cervical. (neuroblastoma, rhabdomyosarcoma, etc.). La histiocitosis también podría presentarse en forma de adenopatías, generalmente bilaterales. La historia clínica (síntomas constitucionales asociados), la exploración física (organomegalias, masas abdominales, palidez, petequias, etc.) y las determinaciones analíticas pueden orientarnos al diagnóstico. Sin embargo, si hay sospecha de patología tumoral es preciso realizar una biopsia para el análisis histopatológico de la misma de forma precoz.

La sarcoidosis o la linfadenitis necrotizante histiocítica (enfermedad de Kikuchi) son muy raras en la infancia. Su diagnóstico requeriría en todo casi la biopsia del ganglio, pues tienen una histología característica que permitiría llegar al diagnóstico.

## ¿Qué actitud tomarías?

Al tratarse de un caso de adenitis cervical subaguda solicitaría en Urgencias una ecografía cervical, un hemograma, una bioquímica con LDH y ácido úrico y una serología para VEB, Toxoplasma, CMV y *Bartonella* y lo remitiría a la consulta para seguimiento y valorar ampliar el estudio con Mantoux, radiografía de tórax y valorar realización de PAAF.

El caso clínico orienta a una infección por micobacterias no tuberculosas, tanto por las características clínicas descritas como por la edad de la paciente, la ausencia de otros signos o síntomas sistémicos y la normalidad del resto de la exploración. Habrá que insistir en preguntar por un posible contacto tuberculoso, que posiblemente no habrá y que en caso de

haberlo podría determinar búsqueda de un foco pulmonar con una prueba más sensible (TC pulmonar) e iniciar un tratamiento con fármacos específicos.

Si no hubiera ningún contacto directo con enfermedad tuberculosa, concertaría una valoración por cirugía para su

exéresis precoz. Si ésta no fuera posible por compromiso de estructuras anatómicas, iniciaría tratamiento con azitromicina y rifabutina y efectuaría controles del tamaño del conglomerado, posponiendo la cirugía para cuando fuera posible.

### **Dra. Blázquez Gamero**

*Departamento de Pediatría. Hospital 12 de Octubre.*

### **DIAGNÓSTICO**

Entre las pruebas complementarias realizadas presenta serologías negativas para VEB, CMV y Toxoplasma, con hemocultivos y frotis faríngeo para virus y bacterias negativos. El hemograma y el perfil hepatorenal se encuentran dentro de la normalidad con una proteína C reactiva de 1,1 mg/dl.

En la ecografía cervical se informa de la presencia de un complejo adenopático con una adenopatía de mayor tamaño (4 cm de diámetro) y otras adyacentes menores de 1 cm. Se realiza la prueba de la tuberculina y a las 72 horas presenta una induración de 9 mm. La radiografía de tórax no muestra alteraciones significativas.

Ante la persistencia de la adenopatía se decide realizar PAAF al mes del inicio del cuadro presentando en la anatomía patológica células gigantes, granulomas y necrosis. En la PAAF aparecen BAAR y en el cultivo para micobacterias crece *Micobacterium avium* y se realiza el diagnóstico de adenitis por micobacterias no tuberculosas (MNTB). Se decide exéresis quirúrgica de la adenopatía presentando una evolución posterior satisfactoria, sin fístula recurrente ni complicaciones quirúrgicas asociadas y sin precisar nuevos ciclos antibióticos.

### **DISCUSIÓN**

La linfadenitis es la forma de presentación más frecuente de la infección por micobacterias atípicas en la infancia. Son los niños de menor edad los que más frecuentemente se infectan (lactantes y primera infancia), por su tendencia a llevarse objetos a la boca.<sup>1</sup> En los últimos años se ha observado un incremento de los casos de linfadenitis por micobacterias atípicas con un descenso parejo de las adenitis de origen tuberculoso.<sup>2</sup>

*M. avium* es la especie más frecuentemente aislada (70-80%) aunque *M. scrofulaceum* (la especie más habitual hasta los años setenta), *M. chelonae* o *M. haemophilum* también

pueden ser los agentes causales. Suele presentarse como una masa indolora de semanas o meses de evolución, en la región submaxilar, laterocervical anterior, preauricular o preparotídea y comúnmente en menores de 5 años de edad inmunocompetentes. No suelen aparecer en la zona axilar o inguinal por lo que la existencia de adenopatías en estas localizaciones debe hacernos pensar en otras causas. Habitualmente no presentan síntomas constitucionales o fiebre, a diferencia de los casos ocasionados por *M. tuberculosis*. La piel suprayacente puede tornarse violácea de forma progresiva llegando incluso a fistulizar, drenando un material caseoso. En algunos pacientes se puede producir la persistencia de la fístula durante largos períodos de tiempo, generando importantes cicatrices.

Entre las causas de adenopatías subagudas o crónicas se encuentran los procesos hematológicos, las adenopatías virales (Síndrome mononucleósido, adenovirus, VIH), las bacterianas (*B. henselae*, *M. tuberculosis*, *Bruceia*), las ocasionadas por protozoos (Toxoplasma, Leishmania), hongos (histoplasmosis, coccidiomycosis) y las reumáticas (enfermedad de Kawasaki y otras enfermedades reumáticas). Tanto la enfermedad por arañazo de gato (*B. henselae*) y la adenitis por *M. tuberculosis* comparten una evolución clínica y una anatomía patológica similares a la que presentan las adenopatías por MNTB, por lo que resulta fundamental realizar el diagnóstico diferencial con estas entidades. En este aspecto la historia clínica se revela como un elemento esencial en el estudio de las adenitis subagudas y siempre debemos preguntar por la posibilidad de contacto con *M. tuberculosis* o gatos. En la adenitis por MNTB la Rx de tórax es normal, a diferencia de lo que ocurre en la linfadenitis tuberculosa. La intradermorreacción de Mantoux es frecuentemente menor de 10 mm, aunque en algunos estudios más del 25% de los pacientes presentan más de 10 mm de induración.<sup>3</sup> Ciertos autores sostienen que microorganismos como *M. marinum* y *M. kansasii* pueden presentar una intradermorreacción de similar tamaño a la ocasionada por *M. tuberculosis*.<sup>4</sup>

En la PAAF o en la biopsia se observan granulomas, necrosis y células gigantes. La presencia de BAAR en estas muestras suele ser menor del 20% del total, por lo que un resultado negativo no descarta la infección por MNTB.<sup>2</sup> El porcentaje de aislamientos de MNTB en los cultivos realizados a partir de las muestras de la PAAF, la biopsia o en el material drenado es relativamente bajo, no superando el 50%, por lo que la PCR específica (en aquellos centros en los que se encuentre disponible) puede tener una gran utilidad.

Actualmente, el tratamiento de elección es la exéresis quirúrgica de las adenopatías afectadas, presentando excelentes porcentajes de curación. En un estudio multicéntrico y randomizado recientemente publicado, la tasa de curación tras la exéresis fue del 96%, frente al 66% que presentaba el tratamiento antibiótico durante 6 meses con claritromicina y rifabutin.<sup>5</sup> Una de las principales complicaciones que puede presentar la cirugía es la lesión del facial, que habitualmente es transitoria, pero que puede llegar a ser definitiva en algunos casos. Flint describió un 2% de lesiones del nervio facial entre 510 niños intervenidos quirúrgicamente de adenitis por MNTB, con un único caso de lesión permanente.<sup>6</sup>

En cuanto a la pauta antibiótica de elección no existe consenso ni en la combinación de antibióticos a utilizar ni en la duración del tratamiento. Se ha demostrado la utilidad de los macrólidos en el tratamiento de las adenitis por MNTB, usados habitualmente junto a otros fármacos como el ciprofloxacino, la rifabutin o el etambutol. El tratamiento antibiótico está indicado en aquellos casos en los que no se puede realizar la exéresis quirúrgica (p. ej., si existiese un riesgo muy elevado de lesión permanente del nervio facial), o en las recidivas tras la cirugía. En el caso de adenitis muy evolucionadas con múltiples fistulizaciones se puede utilizar la antibioterapia como un complemento del tratamiento quirúrgico.

Las adenitis producidas por MNTB son una entidad relativamente frecuente en nuestro medio, con una incidencia que está aumentando en los últimos años, y que presenta una excelente evolución con la exéresis quirúrgica, por lo que siempre se debe descartar esta etiología en las adenitis crónicas o subagudas de la infancia.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Sanz Santaefemia FJ, Ramos Amador JT, Giangaspro E, Sánchez Granados JM, Palenque E, González Tome MI. Utilidad de antibiotioterapia asociada a cirugía en el tratamiento de adenopatías por micobacterias no tuberculosas. *Anal Pediatr* 2005 Mar;62(3):280-5.
2. Mendez Echevarria A, Baquero Artigao F, Garcia Miguel MJ, Romero Gomez MP, Alves Ferreira F, Del Castillo Martin F. Adenitis por micobacterias no tuberculosas. *Anal Pediatr* 2007 Mar;66(3):254-9.
3. Coulter JB, Lloyd DA, Jones M, Cooper JC, McCormick MS, Clarke RW, et al. Nontuberculous mycobacterial adenitis: effectiveness of chemotherapy following incomplete excision. *Acta Paediatr* 2006 Feb;95(2):182-8.
4. Huebner RE, Schein MF, Cauthen GM, Geiter LJ, O'Brien RJ. Usefulness of skin testing with mycobacterial antigens in children with cervical lymphadenopathy. *Pediatr Infect Dis J* 1992 Jun; 11(6):450-6.
5. Lindeboom JA, Kuijper EJ, Bruijnesteijn van Coppenraet ES, Lindeboom R, Prins JM. Surgical excision versus antibiotic treatment for nontuberculous mycobacterial cervicofacial lymphadenitis in children: a multicenter, randomized, controlled trial. *Clin Infect Dis* 2007 Apr 15; 44(8):1057-64.
6. Flint D, Mahadevan M, Barber C, Grayson D, Small R. Cervical lymphadenitis due to non-tuberculous mycobacteria: surgical treatment and review. *Intern J Pediatr Otorh* 2000 Jul 14; 53(3):187-94.

## Imagen comentada

**Coordinador: V. Sebastián Barberán**

### Angina de Ludwig

**R. Alfonso Gómez**

CSI Alzira (Valencia). UCI Pediátrica Hospital Clínico de Valencia.

#### CASO CLÍNICO

Adolescente varón de 14 años sin antecedentes familiares y personales de interés.

Acude a Urgencias refiriendo como antecedentes una endodoncia de primer molar derecho inferior y pese al tratamiento antibiótico pautado, a las 24 horas inicia cuadro febril que se mantiene los días siguientes con empeoramiento del paciente.

Clínicamente presenta hipertermia, escalofríos, edema cervicofacial derecho no fluctuante y trismus, no asociando disnea o disfagia.

Se realiza TC cervical presentando: en ángulo mandibular derecho, imagen hipodensa con realce periférico de 2 cm, en relación con absceso que se extiende caudalmente al suelo de la boca y espacio submaxilar, con celulitis difusa y engrosamiento del tejido celular subcutáneo del cuello.

**¿Cuál es vuestro diagnóstico?**

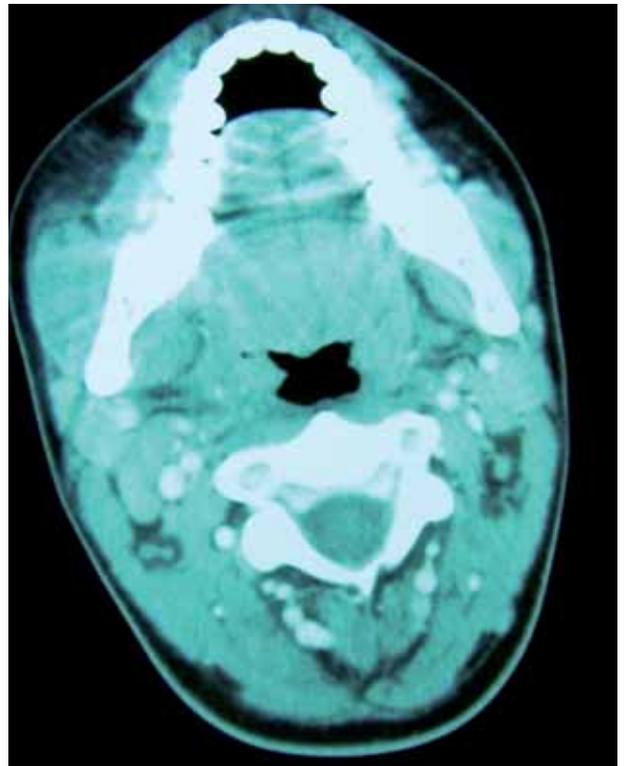


Figura 1.

## ANGINA DE LUDWIG

### EVOLUCIÓN

De forma urgente, se realiza drenaje quirúrgico y administración de cobertura antibiótica de amplio espectro. Ingreso en Sala tras la intervención quirúrgica, donde en menos de 24 horas aparece: dolor intenso, disnea, aumento del edema a nivel cervical y en zona preesternal, rigidez de cuello.

Se realiza Rx de cuello y una TC cervicotorácica: aumento difuso de densidad grasa con borramiento y empastamiento de los planos musculares profundos de forma bilateral, con gas en su interior afectando a espacio prevertebral y restos de espacios cervicales (fascitis necrosante descendente). No estenosis ni desplazamiento de la vía aérea. En mediastino superior se evidencia infiltración difusa de la grasa compatible con mediastinitis, asociando derrame pleural bilateral y celulitis de la pared torácica anterior.

Se interviene quirúrgicamente con cervicotomía, desbridamiento amplio y colocación de drenajes pleurales y mediastínicos. Requirió cuidados intensivos intensos con múltiples complicaciones: shock séptico, shock hipovolémico, shock cardiogénico por taponamiento cardiaco, formación de abscesos mediastínicos, rotura de la vena yugular interna e insuficiencia renal tratada con hemodiafiltración.

La evolución fue lenta pero satisfactoria tras 3 meses de ingreso en UCI-P. En el momento actual el paciente no presenta ninguna secuela.

Las infecciones cervicales profundas son poco frecuentes pero con importante morbi-mortalidad. En la era preantibiótica, se relacionaban principalmente con infecciones faríngeas y de las amígdalas palatinas. En la era antibiótica son las infec.dentarias y traumatismos cervicales las más importantes junto a la patología faringoamigdal.

Causas más frecuentes de ICP en niños: amigdalitis-faringitis aguda(28%), historia de traumatismo (18%), varicela (15%), Sinusitis (7%), OMA (5%), problemas dentales (5%).

Dentro de las causas dentarias, las complicaciones más importantes son:

- Por propagación por continuidad: angina de Ludwig, fascitis necrotizante cervicofacial, mediastinitis.
- Por propagación a distancia por vía hemática o linfática: complicaciones venosas (vena yugular interna), endocarditis bacteriana y otros órganos.

- Tromboflebitis.
- Complicaciones neurológicas: trombosis del seno cavernoso (7%), absceso cerebral, meningitis.

Una de las causas que pueden estar aumentando la incidencia en jóvenes es la utilización de *piercing* en cavidad oral, principalmente los colocados en cara dorsal de la lengua.

### ANGINA DE LUDWIG

Se trata de una celulitis difusa grave con un comienzo agudo y una rápida extensión, que afecta a los espacios submaxilar sublingual, de manera bilateral, produciendo una tumefacción leñosa.

Suelen tener un origen dentario, por infección del segundo y tercer molar inferior (70-80%) que llega al espacio submaxilar.

Es potencialmente grave, ya que puede conducir a un estado de septicemia, ocasionar la obstrucción de las vías aéreas superiores y un edema de la epiglotis.

Por otro lado, puede difundirse a los espacios parafaríngeos y, desde ellos, llegar al mediastino, produciendo un empiema torácico.

### CLÍNICA

Al inicio, la infección es asintomática, después el dolor es moderado y aumenta en forma gradual. Por lo general, hay una induración, sin fluctuación ni dolor inicialmente, después hay dolor en el suelo de la boca.

Otros signos y síntomas son: fiebre alta, malestar general, disnea, disfagia, disfonía, odinofagia, hipersalivación, dolor, inflamación, enrojecimiento, así como restricción de los movimientos del cuello, otalgia, debilidad acompañado de fatiga, trismus, Leucocitosis que oscila entre 10.000 y 35.000 por mm<sup>3</sup>.

### DIAGNÓSTICO

Clínico, principalmente. Signos clínicos tardíos.

Pruebas complementarias:

- TC o RMN: para valorar extensión, localización y detectar presencia de áreas abscesificadas frente a celulitis.
- Rx laterocervical: Infecciones retrofaríngeas.
- Hemograma y reactantes de fase aguda.
- Microbiología.

La agresividad de los gérmenes aerobios y anaerobios intraorales y su sinergismo son los responsables del curso fulminante que en ocasiones siguen estas enfermedades,

siendo *Streptococo* el germen que más frecuentemente se encuentra.

#### TRATAMIENTO

Desbridamiento quirúrgico amplio y precoz. Asegurar vía aérea: intubación-traqueotomía.

La antibioterapia endovenosa específica es la base para un correcto tratamiento de esta patología. Es importante, mientras se esperan resultados del antibiograma, que sea de amplio espectro tanto para cubrir gérmenes aerobios como anaerobios.

La exodoncia de las piezas origen de la infección se debe realizar en un segundo tiempo quirúrgico.

La mortalidad depende del diagnóstico y tratamiento precoz, si existen enfermedades crónicas o sistémicas asociadas o si aparecen complicaciones con una mediastinitis. No está relacionada con la edad o el sexo.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Gounl T, et al. Soft Tissue Infections in Children. J Infect Dis 2006;59.
2. Stanley L, Robbins Patología humana, cuarta edición, Interamericana-McGraw-Hill, México DF 1989;743-748.
3. Schulman JN, Owens M. Medical Complications Following Successful Pediatric Dental Treatment. J Clin Pediatr Dent 1996;20(4):273-75.
4. Paterson LJ. Contemporary management of deep infections of the neck. J Oral Maxillofac Surgery 51:226-231.
5. López J. Cirugía oral, Mc Graw Hill Interamericana, España 1997.
6. Krishnan J, James JH, John F. Management of maxillofacial infections: a review of 50 cases. J Oral Maxillofac Surgery 1993;51:868-73.
7. Gay EC, Berini AL. Cirugía bucal, Ergon SA, Madrid 1991;597:623-43.
8. Busch RF, Ludwig angina: early aggressive therapy. Arch Otolaryngol Head Neck Surgery 1999;125(11):1283-4.
9. Cahill D. Ludwig Angina. Am J Nursing 2002;102(10):43-4.

# Información para padres

## Espasmos del sollozo

**Coordinadora: P. Vázquez López**

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

### ¿QUÉ SON LOS ESPASMOS DEL SOLLOZO?

Son episodios que ocurren tras un susto, una caída, un golpe o una regañina. El niño deja de respirar bruscamente y comienza a ponerse morado o pálido, finalmente, suele llorar. La recuperación es completa y rápida, en menos de un minuto, aunque puede estar algo somnoliento.

### ¿QUÉ DEBE HACER EN CASA?

- Los espasmos del sollozo son episodios que suelen ceder espontáneamente en pocos segundos, sin necesidad de hacer nada.
- Lo principal es mantener la calma. Evite agitarle o golpearle ya que esto no hará que el espasmo termine más rápidamente. Tampoco es necesario realizar respiración boca-boca ni otra maniobra de reanimación.
- Es importante no mostrar excesiva preocupación para que el niño no obtenga ventajas y no se provoque más episodios.
- No se angustie porque el niño llore o tenga rabieta. Siga reprendiéndole y corrigiéndole cuando sea necesario.

### ¿CUÁNDO DEBE CONSULTAR EN UN SERVICIO DE URGENCIAS?

- Si se trata de un niño menor de 6 meses.
- Si tarda en recuperarse más de 5 minutos.
- Si el niño no está completamente normal después del episodio.
- Cuando el espasmo no haya sido desencadenado por un traumatismo, un susto, una frustración o una regañina.

### CUESTIONES IMPORTANTES

- Es un cuadro BENIGNO que no produce daños ni a corto ni a largo plazo.
- Son muy frecuentes en la infancia. Afectan sobre todo a niños de 2-3 años aunque se pueden repetir hasta los 5 años.
- Algunos niños pueden perder el conocimiento unos segundos durante el espasmo e, incluso, tener 2 o 3 sacudidas de brazos o piernas sin que ello empeore el pronóstico.
- Es habitual que alguno de los padres o algún hermano haya presentado episodios similares.

# Procedimientos de enfermería

## Presencia familiar en procedimientos de enfermería

**M.C. Ignacio Cerro, M.A. Jiménez Carrascosa, M.C. Pascual Fernández, O. Acero Rivas**

DUE. Urgencia Infantil, Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

### RESUMEN

**Introducción.** Algunos procedimientos de enfermería asustan y son experiencias dolorosas para familiares y enfermos, la realización de los mismos produce ansiedad a los pacientes, especialmente si son niños, y esta se ve incrementada cuando acuden a un Servicio de Urgencias.

En nuestro hospital, dichos procedimientos son realizados al niño por el personal de enfermería sin acompañamiento familiar.

**Objetivo.** Valorar si la compañía familiar durante la realización de determinados procedimientos de enfermería disminuye la ansiedad de padres e hijos y comprobar si influye en el desarrollo de la técnica.

**Material y método.** Se realizó estudio prospectivo observacional de Octubre a Diciembre de 2006 de los niños que acudieron a Urgencias y hubo que realizarles algún procedimiento de enfermería.

**Resultados.** Se incluyeron 176 pacientes con edades comprendidas entre 0 y 180 meses (media 36 meses). Los familiares acompañaron al niño durante el procedimiento en 145 casos (84,9%). El familiar que le acompaña con más frecuencia es la madre (83,6%). El 94,48% de los familiares que acompañan piensan que su presencia beneficia a sus hijos. El 80,1% del personal de enfermería piensa que la presencia de los padres ha beneficiado a los niños, estando más tranquilos el 94,6% de los niños acompañados. La realización de la técnica ha sido satisfactoria en un 86,8% de los acompañados, frente al 70% de los niños que permanecieron solos.

**Conclusiones.** La presencia de los padres durante los procedimientos de enfermería es considerada por ellos

beneficiosa para sus hijos, ya que favorece que los niños estén más tranquilos.

La presencia familiar no afecta negativamente el trabajo de enfermería y mejora las relaciones interpersonales padres-personal de Urgencias.

**Palabras clave:** Procedimiento de enfermería; Acompañamiento familiar/Presencia familiar; Ansiedad; Beneficio.

### INTRODUCCIÓN

Cada vez es más frecuente que los familiares quieran permanecer junto a sus hijos durante su estancia en un hospital, incluso en los momentos en que se les esté practicando algún tipo de prueba diagnóstica o terapéutica<sup>3,9</sup> y cuando se les ofrece la posibilidad de acompañarles, la mayoría permanece con ellos<sup>1,2,4</sup> aunque se esté practicando una reanimación cardiopulmonar (RCP)

En nuestro servicio, los procedimientos de enfermería tales como extracción de analítica, canalización de vía venosa, sondaje vesical o nasogástrico son realizados al paciente-niño por el personal de enfermería, estando dicho paciente sin acompañamiento familiar.

Esto ocasiona situaciones de angustia en los familiares que tienen que esperar separados del paciente, generando en muchos casos actitud negativa hacia el personal de enfermería; además, el niño se siente agredido en la realización de dichas pruebas dificultando su colaboración.

Hay estudios que demuestran la actitud positiva de los familiares a permanecer junto a su hijo aunque no todos los

profesionales se muestran partidarios de ello<sup>6,8,9</sup> El objetivo de nuestro estudio fue conocer la diferencia entre la permanencia o no de la familia durante la realización de pruebas diagnósticas o terapéuticas, en relación al comportamiento del niño, grado de satisfacción familiar y del personal de enfermería<sup>7</sup> así como si facilitaba o no su realización.

### OBJETIVOS

- Valorar si la compañía familiar durante la realización de determinados procedimientos disminuye la ansiedad de padres e hijos.
- Evaluar su influencia en el personal de enfermería a la hora de realizar dichos procedimientos.
- Analizar el beneficio de la permanencia con una mejor relación familia-personal de enfermería.
- Comprobar en qué grupo se da mayor número de técnicas satisfactorias.

### MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó estudio analítico prospectivo observacional de Octubre a Diciembre de 2006 por un grupo de enfermeras del Servicio de Urgencias Pediátricas del HGUGM de los niños que acudían a Urgencias y hubo que realizarles alguno de los procedimientos descritos.

El estudio se hizo de forma arbitraria en el tiempo, pero incluyendo a todos los niños en edades de 0 y 180 meses a los que se realizaba algún procedimiento de enfermería descrito, en los días elegidos.

Los procedimientos de enfermería incluidos en el estudio fueron: extracción de analítica, canalización de vía venosa, sondaje vesical o nasogástrico.

Fueron excluidos niños con triage prioridad 1 de un sistema de triage canadiense pediátrico de 5 niveles.

Como instrumento utilizado para la recogida de datos se diseñó una hoja informativa explicando a los padres en qué consistía el estudio, y tres encuestas: una para los familiares que permanecían, otra para los que no permanecían y una tercera para el personal de enfermería.

Las variables recogidas fueron:

- Sociodemográficas: edad en meses, sexo, familiar que decide permanecer o no, procedimiento realizado, número de intentos, tiempo empleado.
- Opinión familiar: estado de nerviosismo del niño, propio y del personal de enfermería, realización de procedimientos

de enfermería previos al niño, y experiencia familiar de ellos, beneficio al niño, posibilidad de repetir la experiencia.

- Opinión del profesional de enfermería, en este caso sólo en las situaciones en las que el niño estuvo acompañado: estado de nerviosismo del niño, propio y del familiar, colaboración o no por parte del familiar, beneficio para el niño, interés en volverlo a repetir.

También se valoró la relación presencia familiar y técnica satisfactoria, considerando satisfactorio un procedimiento de enfermería conseguido en dos o menos intentos.

Las variables categóricas fueron comparadas mediante chi cuadrado de Pearson y las numéricas con la prueba de Mann-Whitney considerando una significación estadística para  $p < 0,05$ .

### RESULTADOS

Se realizó el estudio a 176 pacientes con edades comprendidas de 0 a 180 meses (mediana de 10 meses). El 43,9% son niños y el 56,1% son niñas, de Octubre a Diciembre de 2006.

Los familiares permanecieron durante el procedimiento en 145 casos (84,9%). No había diferencia significativa en la permanencia entre los distintos procedimientos; el porcentaje menor correspondía al sondaje vesical con un 82,5% y el mayor al nasogástrico con un 100% de permanencia. El familiar que acompaña al niño durante los procedimientos con más frecuencia es la madre (83,6% de los familiares que permanecen).

En la encuesta realizada a los padres que permanecen en los procedimientos, un 94,48% piensan que su presencia beneficia a sus hijos. Que el niño ha estado más tranquilo un 84,3% ( $p < 0,001$ ). Un 87,2% piensa que el personal de enfermería no ha estado más nervioso y volverían a repetir la experiencia un 92,5%.

El personal de enfermería piensa que la presencia de los padres ha beneficiado a los niños en un 80,1%, puesto que están más tranquilos (Tabla 1). La realización de la técnica ha sido satisfactoria en un 86,8% de los acompañados frente al 70% de los que permanecen solos ( $p = 0,050$ ), ellos no se han encontrado más nerviosos en un 93,6% ( $p = 0,148$ ) y no han utilizado más tiempo 98,3% ( $p = 0,461$ ), y piensan que los padres ayudaron al niño con su presencia en un 89,3%.

Los padres que no permanecen piensan que su presencia beneficiaría a los niños en un 79,16%, que los niños van a estar

más nerviosos un 64,1% y que el personal de enfermería se pone más nervioso con su presencia en un 33,33%.

## CONCLUSIONES

En nuestra experiencia podemos decir que la presencia de los padres durante los procedimientos de enfermería es considerado por ellos beneficioso para sus hijos, mejorando las relaciones interpersonales padres-personal de enfermería.

La presencia familiar no afecta negativamente el trabajo de enfermería.

A la mayoría de los padres les gustaría acompañar a sus hijos en procedimientos similares, pero sólo los que han permanecido repetirían la experiencia. Hay mayor número de técnicas satisfactorias permaneciendo el niño en compañía de un familiar.

## DISCUSIÓN

Es cada vez más habitual que los familiares soliciten estar presentes y acompañar a sus hijos cuando se les realice procedimientos de enfermería, y cuando se les ofrece la posibilidad de acompañarles la mayoría deciden hacerlo.

En la literatura internacional, donde la tendencia es cada vez mayor a que los padres estén presentes durante la realización de procedimientos a sus hijos, hay estudios en los que se contempla el interés por parte de los familiares a permanecer con sus hijos,<sup>3,4,9</sup> comprobando que la opinión de los familiares que participaron en dichos estudios es en su mayoría positiva<sup>1,9</sup> argumentando que lo encuentran beneficioso para ellos y sus hijos, pues creen que disminuye el estado de ansiedad de ambos.

En España hasta el momento no hay ningún trabajo publicado al respecto, siendo éste el primer estudio realizado en nuestro país, y en él se demuestra que la presencia de los padres no afecta la eficacia de la realización de los procedimientos, estando los niños más tranquilos.

Hemos observado que la intención de los familiares de acompañar al niño es con el fin de tranquilizarles, asimismo ellos comentan que les ayuda a comprender el estado en que se encuentran sus hijos y saber qué les está sucediendo en cada momento.<sup>3,9</sup> Como hemos podido comprobar, en las situaciones en las que el procedimiento resultó dificultoso y se precisaron varios intentos, la familia comprendía la dificultad pues podía observar directamente la actuación del profesional.

**TABLA I.** Niño más tranquilo según la enfermera

Sin presencia familiar	Con presencia familiar
No están más tranquilos: 6 (30%)	No están más tranquilos: 29 (19%)
Sí están más tranquilos: 6 (30%)	Sí están más tranquilos: 106 (70,4%)
No valorable: 8 (40%)	No valorable: 16 (10,6%)

*P= 0,001; No valorable= Niños< de 3 meses.*

Comentaremos en este punto que las enfermeras que participaron en el estudio tienen similar destreza en el manejo de niños y tiempo trabajando con ellos para evitar posibles sesgos de poco manejo, y por ello tener cierto nerviosismo en la realización de procedimientos de enfermería con los familiares delante.

A pesar de los resultados es un tema polémico, pues no todo el personal de enfermería permite o facilita la presencia familiar a la hora de realizar procedimientos a su hijo, argumentando nerviosismo al intervenir delante de ellos y dudas en su colaboración, coincidiendo este punto con otros estudios en los que también intervino personal de diferentes estamentos.<sup>4,5,7</sup>

En nuestra experiencia podemos decir que la presencia de los padres durante los procedimientos de enfermería es considerado por ellos y por el personal de enfermería beneficioso para sus hijos, mejorando las relaciones interpersonales padres-personal de enfermería.

Opinamos que el tiempo dedicado a informar a los familiares, ha influido positivamente, ya que en otros momentos se dedica menos tiempo o se hace más superficialmente.

Probablemente sería interesante realizar estudios más amplios profundizando en algunos puntos para comprobar si estos resultados se dan de forma similar en diferentes hospitales de nuestro país, pues quizás el desconocimiento de estos resultados esté evitando que muchos padres permanezcan junto a sus hijos durante la realización de pruebas diagnósticas o terapéuticas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Powers KS, Rubenstein JS. Family presence during invasive procedures in the pediatric intensive care unit: a prospective study. Arch Pediatr Adolesc Med 1999;15(9):955-8.
2. MacLean SL, Guzzetta CE, White C, Fontaine D, Eichhorn DJ, Meyers TA, Desy P. Family presence during cardiopulmonary

- resuscitation and invasive procedures: practices of critical care and emergency nurses. *Am J Crit Care* 2003;12(3):246-57.
3. Boie E T, Moore G P, Brummett C, Nelson DR. Do parents want to be present during invasive procedures performed on their children in the emergency department? A survey of 400 parents. *Ann Emerg Med* 1999;34(1):70-4.
  4. Waseem M, Ryan M. Parental presence during invasive procedures in children: what is the physician's perspective? *South Med J* 2003;96(9).
  5. Susan Ellison, MSN, RNC, Old Bridge, NJ. Nurses 'attitudes Toward Family presence During Resuscitative Efforts and Invasive Procedures. *Emerg Nurs* 20003;29:515-21.
  6. Bauchner H, Waring C, Vinci R. Parental presence during procedures in an emergency room: results from 50 observations. *Pediatrics* 1991;87(4):544-8.
  7. Beckman AW, Sloan BK, Moore Gp, Cordell WH, Brizendine EJ, Boie ET, Knoop KJ, Goldman MJ, Geninatti MR. Should parents be present during emergency department procedures on children, and who should make that decision? A survey of emergency physician and nurses attitudes. *Acad Emergency Med* 2002;9(29): 54-8.
  8. Fein JA, Ganesh J, Alpern ER. Medical staff attitudes toward family presence during pediatric procedures. *Pediatr Emerg Care* 2004; 20(4):224-7.
  9. Edwin D. Boudreaux, PhD. Jennifer L. Francis, MA. Tommy Locayano, MPA. Family Presence During Invasive Procedures and Resuscitations in the Emergency Department: A Critical Review and Suggestions for Future Research. *Ann Emerg Med*. August 2002;40(2):193-205.
  10. William JM. Family presence during resuscitation: to see or not to see? *Nurse Clin North Am* 2002;37(1):211-20.

## Programa de Autoevaluación

**Coordinador: G. Álvarez Calatayud**

**J. Gil de Gracia<sup>1</sup>, G. Álvarez Calatayud<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Servicio de Urgencias de Pediatría. Hospital Pardo de Aravaca. Madrid.

<sup>2</sup>Departamento de Pediatría. Hospital Gregorio Marañón. Madrid.

Durante la actuación en los servicios de Urgencias pediátricas surgen con frecuencia situaciones que plantean dudas sobre cuál sería la actuación más adecuada desde el punto de vista médico-legal.

En muchas ocasiones, la historia clínica que se realiza en los servicios de Urgencias va a ser fundamental para el inicio de un proceso judicial, sobre todo en el caso de lesiones, por lo que el pediatra, además de rellenar el parte de lesiones de la forma más completa posible, debe proceder a recoger el tipo de lesión, localización, métodos diagnósticos empleados, tratamiento aplicado, si es necesaria su hospitalización, etc., para que el médico forense pueda realizar una adecuada valoración médico-legal, ya que cuando el niño es examinado posteriormente, en la mayor parte de las ocasiones está ya curado.

Por otro lado y aunque su incidencia es difícil de precisar, el maltrato infantil es la segunda causa de muerte en nuestro país en los niños menores de 5 años. Es el pediatra de Urgencias quien en muchas ocasiones es el primer receptor de estos casos, por lo que su actuación debe ser lo más adecuada posible.

El Programa de Autoevaluación consta de 10 preguntas test con 5 respuestas, de las que sólo una es válida y que posteriormente es comentada. Al final se aporta la bibliografía general sobre el tema, que constituye la fuente documental de la explicación.

## Preguntas

1. **Ante la petición de la historia clínica por parte del juez, ¿debe el pediatra de Urgencias que ha asistido al paciente lesionado entregar dicha historia en su totalidad?**
  - A. Sí, sin duda alguna, pues ningún facultativo puede negarse ante la petición de información por parte del juez.
  - B. Puede entregar únicamente los informes o datos clínicos que se consideren necesarios para la investigación judicial, salvo solicitud expresa por parte del juez.
  - C. Todo, excepto los datos de antecedentes personales.
  - D. Sólo se entregará la historia clínica completa si la solicitud por parte del juez se refiere a un grupo de pacientes.
  - E. Se deberá entregar de forma íntegra la historia clínica, excepto las notas de carácter interno.
  
2. **Respecto a la entrega de información confidencial relativa a un paciente, en virtud del oportuno mandamiento judicial, es VERDADERO que:**
  - A. Deberá realizarlo el propio facultativo directamente al juez para evitar que se pueda perder la confidencialidad.
  - B. Se entregará en mano al depositario en sobre cerrado y lacado.
  - C. Se advertirá a los depositarios la obligación que tienen de asumir la reserva que asumen con su custodia.
  - D. Se podrá tramitar por el correo interno de la organización sanitaria.
  - E. Se entregará en mano al depositario, en sobre cerrado y lacado, con acuse de recibo.
  
3. **En el caso de un proceso penal, en el que el médico es el imputado (mala praxis), respecto a la solicitud por parte de la autoridad judicial de la historia clínica es VERDADERO que el médico:**
  - A. No puede negarse a facilitar la historia clínica, ya que en estos casos es el elemento fundamental del proceso judicial.
  - B. Puede entregar, únicamente, los informes o datos clínicos que se consideren necesarios para la investigación judicial.
  - C. Puede negarse, pues si el médico estima que la información puede perjudicarlo, podría acogerse al derecho que le asiste dentro de la Constitución Española de no declarar en contra de sí mismo.
  - D. Se deberá entregar de forma íntegra la historia clínica, excepto las notas de carácter interno.
  - E. Las respuestas B y C son verdaderas.
  
4. **En relación a la libre elección del paciente entre las opciones que le ofrezca el médico para la realización de una intervención en la urgencia, ¿cuál es la respuesta VERDADERA?**
  - A. El paciente tiene derecho a la libre elección, excepto si la no intervención pueda suponer un riesgo para la salud pública.
  - B. Tiene derecho a la libre elección, excepto si el paciente no está capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso la decisión corresponde a los familiares o a las personas más allegadas.
  - C. Tiene derecho a la libre elección, excepto si la urgencia no permite demoras que puedan ocasionar lesiones irreversibles o existir riesgo de fallecimiento.
  - D. Todas las respuestas son verdaderas.
  - E. Todas las respuestas son falsas.
  
5. **En el caso de transfusiones de sangre en casos de testigos de Jehová y en los que los representantes legales del niño se nieguen a que sea transfundido, ¿cuál sería su actitud como pediatra de Urgencias?**
  - A. Valorar la posibilidad de alternativas asistenciales que no requieran transfusión de sangre.
  - B. No transfundirle, pues la ley ampara, en estos casos, la decisión de los padres.
  - C. En el caso de que la transfusión sea necesaria y los representantes legales no dieran la autorización, acudir al Juzgado de Guardia para obtenerla.
  - D. Son correctas A y C.
  - E. Todas son correctas.
  
6. **Con respecto al consentimiento informado a la actuación médica en Urgencias, cuando se trate de menores de edad, ¿qué respuesta considera más adecuada?**
  - A. La autorización deberán darla, exclusivamente, los representantes legales del menor.
  - B. El menor no podrá, en ninguna circunstancia, dar su consentimiento.
  - C. Si el menor es mayor de 15 años y el facultativo que lo atiende valora que el grado de madurez del

- adolescente es suficiente, podría bastar para aceptar con su consentimiento.
- D. Todas las respuestas son falsas.
- E. Todas las respuestas son correctas.
7. **Se puede considerar como maltrato infantil todas las acciones siguientes, EXCEPTO:**
- A. Acciones no accidentales que causan lesiones, enfermedades o abuso sexual en el menor.
- B. Negligencias en el cuidado físico (alimentación, higiene, revisiones médicas, calendario de vacunación, etc.) cuyo máximo exponente es el abandono.
- C. Conducta de tipo intencional que cause daño emocional o intelectual en el menor.
- D. La falta de cariño, comprensión, no estimulación al juego o la educación.
- E. Todas las anteriores acciones son formas de maltrato infantil.
8. **¿Cuál de las siguientes enfermedades NO es de declaración obligatoria en Urgencias?**
- A. Meningitis vírica.
- B. Botulismo.
- C. Cólera.
- D. Enfermedad meningocócica.
- E. Poliomielitis.
9. **En relación a las conductas relacionadas con la edad cuando se experimenta violencia, todas las respuestas siguientes son verdaderas, EXCEPTO:**
- A. Lactantes - Problemas del sueño.
- B. Adolescentes - Respuestas de poco nivel.
- C. Niños alrededor del año - Apetito excesivo.
- D. Niños alrededor del año - Mimos.
- E. Edad escolar - Síndrome de estrés postraumático.
10. **Señalar la respuesta FALSA con respecto a la actuación del pediatra en relación a diversas situaciones que se pueden dar en la Sala de Urgencias desde el punto de vista médico-legal:**
- A. No debe realizarse vía telefónica ningún diagnóstico ni tratamiento a ningún paciente.
- B. El uso de medicinas alternativas es legalmente admisible siempre que no interfiera en el tratamiento principal.
- C. La responsabilidad de la muerte de un enfermo en la sala de espera que no ha sido admitido administrativamente recae sobre todo el equipo de urgencias y el hospital.
- D. En todos los casos de muerte súbita, el médico de puerta es el encargado de emitir el certificado de defunción.
- E. Cuando no hay urgencia vital, el paciente o su representante legal pueden negarse a ingresar.

## Respuestas

- 1-B.** Cuando las autoridades judiciales demanden la entrega de la historia clínica de un paciente para incorporarla en bloque a unas diligencias penales, el médico tendrá derecho a exigir que se precise qué informes o datos de la historia clínica se consideran necesarios por la autoridad judicial para el buen fin de la investigación. No existe, a priori, el deber de entregar, sin motivación judicial suficiente, la totalidad de la historia clínica de un paciente o de un grupo de pacientes.
- 2-C.** Cuando los médicos entregan información confidencial relativa a un paciente, en virtud del oportuno mandamiento judicial, deben advertir a los depositarios de la información, de la especial obligación que tienen éstos de asumir la reserva de su custodia.
- 3-A.** Si el imputado es el médico, no puede negarse a facilitar la historia clínica ya que en estos casos dicho documento es el elemento fundamental del proceso judicial.
- 4-D.** En los servicios de Urgencias los facultativos pueden verse enfrentados a conflictos que nacen del deber de prestar asistencia sanitaria lo más pronto posible y el de obtener el consentimiento por parte del paciente. Éste viene regulado por la Ley, que dice que el paciente tiene libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico para la realización de cualquier intervención. Las tres excepciones que contempla la Ley vienen reflejadas en las respuestas A, B y C.
- 5-D.** Son las dos excepciones contempladas por la Ley.
- 6-D.** La autorización deberían darla los representantes legales del menor. Ante esta situación, sería conveniente valorar el grado de madurez del menor y así, de manera general, se considera que será válido el consentimiento otorgado por los mayores de 16 años, sin necesidad de que además consientan los padres. En caso de negativa, el médico también debe obtener la correspondiente autorización judicial según la jurisprudencia del Tribunal Supremo.
- 7-E.** Todas las acciones reseñadas en las respuestas son consideradas formas de maltrato infantil. La respuesta D comprende una forma de maltrato psíquico pasivo, que trata de la negligencia en el cuidado psíquico del niño como falta de cariño, comprensión, no estimulación al juego o la educación, etc.
- 8-A.** Existen un grupo de enfermedades que debido a que requieren aislamiento especial o unas medidas sanitarias inmediatas para evitar su extensión o una investigación epidemiológica rápida, deben ser declaradas de forma urgente y obligatoria. Esta debe realizarse en el momento en el que el caso se sospecha sin que sea necesaria su confirmación diagnóstica (antes de transcurridas las primeras 24 horas). Desde el punto de vista epidemiológico, las más frecuentes son la enfermedad invasiva por Hib, la enfermedad meningocócica, la poliomielitis, el síndrome hemolítico-urémico y el sarampión.
- 9-C.** Cuando se experimenta violencia en un niño con edad alrededor del año de vida, éste suele presentar todo lo contrario (escaso o pérdida de apetito). Todas las demás formas de conducta en relación a la edad se pueden dar ante la violencia, lo mismo que otras actitudes conductuales, como una menor exploración del entorno en los menores de dos años y los malos resultados escolares con hiperactividad en los niños mayores.
- 10-D.** En el caso de muerte súbita es necesario la extracción de muestras antes de las tres horas *post mortem* para el estudio de algunas etiologías. No podemos proceder a la obtención de muestras en los cadáveres pendientes de trámite judicial si no es en presencia del médico forense. En estos casos no se podrá emitir el certificado de defunción. El 5-10% de las muertes súbitas son en realidad muertes por mecanismos violentos.

## Bibliografía general

---

1. Aso J, Martínez-Quiñones JV, Arregui R. Aspectos médico-legales en Pediatría. AEP. Madrid, 2006.
2. Casas Sánchez JD, Rodríguez Albarrán MS. Manual de actuación médico-legal en urgencias. IM&C. Madrid, 2000.
3. Comas L, Perramon X, Sábado C, Ballabriga J, Pou J. Consenso médico-legal en Urgencias Pediátrica. An Esp Pediatr 1997; 46: 538-41.
4. Ots C, Luetke E, Bonet C. Aspectos bioéticos y médico-legales en el Servicio de Urgencias de Pediatría. En: Ruiz Domínguez JA et al.(eds). Manual de diagnóstico y terapéutica en Pediatría, 4ªed. Publimed. Madrid, 2003;156-8.
5. Pou J. Aspectos médico-legales. Enfermedades de declaración obligatoria. En: Alvarez Calatayud G et al. (eds). Guía de tratamiento de las enfermedades infecciosas en urgencias pediátricas. Drug Farma S.L. Madrid, 2002;191-8.
6. Perramón X. Aspectos médico-legales en el Servicio de Urgencias pediátricas. En: Benito J et al.(eds). Tratado de Urgencias en Pediatría. Ergon. Madrid, 2005;909-12.

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.** GELOFENO 200 mg comprimidos, GELOFENO 400 mg comprimidos, Gelofeno Infantil 100 mg / 5 ml Suspensión oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** **Gelofeno 200 mg comprimidos:** Cada comprimido contiene 200 mg de ibuprofeno (D.O.E.). Lista de excipientes en 6.1. **Gelofeno 400 mg comprimidos:** Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno (D.O.E.). Lista de excipientes en 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** **Gelofeno 200 mg comprimidos y Gelofeno 400 mg comprimidos.** Comprimidos. Los comprimidos son oblongos y de color blanco. **Gelofeno Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Suspensión Oral. La suspensión es de color blanquecino con olor característico a naranja. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** **Gelofeno 200 mg comprimidos.** Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado. Tratamiento sintomático de la fiebre. **Gelofeno 400 mg comprimidos.** Tratamiento de la artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos. Tratamiento de lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces. Tratamiento de los procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio y tratamiento sintomático de la cefalea. Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria. Tratamiento sintomático de la fiebre en cuadros febriles de etiología diversa. **Gelofeno 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.** **Gelofeno 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 (20-28 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. **Anianos:** 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. **Gelofeno 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 dosificación crónica, 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 GELOFENO 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. **Anianos:** La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes anianos, 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. En pacientes con disfunción 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). Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas. **Gelofeno 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 1200-1600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas. **Anianos:** La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes anianos, 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 esteroides (AINE) en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción 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.** **Gelofeno 200 mg comprimidos, Gelofeno 400 mg comprimidos y Gelofeno 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 angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (por ej. Ácido 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 diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Embarazo (ver 4.6 Embarazo y lactancia). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Gelofeno 200 mg comprimidos, Gelofeno 400 mg comprimidos y Gelofeno 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 otros 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 anianos y pueden producirse en cualquier momento del tratamiento o sin síntomas de aviso o antecedentes de episodios gastrointestinales graves. Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufren o han 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 **debida a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal.** En pacientes anianos debe administrarse ibuprofeno con precaución, debido a que generalmente tienen una gran tendencia a experimentar los efectos adversos de los AINE. Como ocurre con otros AINE, 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 (nefropatía analgésica). Los anianos y aquellos pacientes con insuficiencia renal, fallo cardíaco, disfunción hepática, o los que están siendo tratados con diuréticos o IECA 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 recuentos hematocitos. 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 recomiendan 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 infertilidad. Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio/riesgo en pacientes con porfiria intermitente aguda. 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.** **Gelofeno 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 metilo sódico y p-hidroxibenzoato de propilo sódico, puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Gelofeno 200 mg Comprimidos, Gelofeno 400 mg Comprimidos y Gelofeno 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 disfunción 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:** - **Ácido 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:** - **Fenitoína, hidantoínas y sulfamidas:** 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 (al parecer, 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 mínima que sea. **Digoxina y glucósidos 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 sulfipirazona:** Podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitor en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuronooconjugación, y podría exigir 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 del 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. - **Sulfonilureas:** Los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas. - **Ciclosporina, 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. - **Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes):** Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. 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 reticulocitos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINE. Durante el tratamiento simultáneo con AINEs deberán vigilarse los valores hematocitos, 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. - **Hematocrito o hemoglobina:** puede disminuir. - **Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio:** puede aumentar. - **Pruebas de función hepática:** incremento de valores de transaminasas. **4.6 Embarazo y lactancia.** **Embarazo.** **Gelofeno 200 mg comprimidos, Gelofeno 400 mg comprimidos y Gelofeno 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. Se desconoce el riesgo en seres humanos. En el primer y segundo trimestre de embarazo debe evitarse el uso de ibuprofeno, si fuera posible. Si el uso de ibuprofeno se considerase esencial, deberá administrarse con la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. El ibuprofeno está contraindicado 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 arteriales, hipertensión pulmonar) y toxicidad renal (oliguria, oligomiasis), 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.** **Gelofeno 200 mg comprimidos, Gelofeno 400 mg comprimidos y Gelofeno 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.** **Gelofeno 200 mg comprimidos, Gelofeno 400 mg comprimidos y Gelofeno 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 (<1/1.000); perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Si se produjera 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, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica aguda (síndrome de Lyell) y vasculitis alérgica. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo. Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, tranquilidad, alteraciones visuales, tinnitus. Raras: reacción psicótica, neurovisismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, amiloploia 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 sangre 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 garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. **Trastornos cardíacos:** Parece existir una mayor predisposición por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica. Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca (especialmente en pacientes anianos). **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 hepatobiliares:** En raros casos se han observado anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia con ibuprofeno racémico. **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 laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. **Infecciones e infestaciones:** En muy raros casos pueden verse agravadas las inflamaciones asociadas a infecciones. **4.9 Sobredosis.** **Gelofeno 200 mg comprimidos, Gelofeno 400 mg comprimidos y Gelofeno 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, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmo, tinnitus y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, 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 poner 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.** **Gelofeno 200 mg comprimidos y Gelofeno 400 mg comprimidos:** Dióxido de silicio, celulosa microcristalina, estearato magnésico y amilón de maíz. **Gelofeno Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Celulosa microcristalina / carmelosa sódica, sacarina sódica, glicirrazato amónico, solución de sorbitol 70% (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-219), p-hidroxibenzoato de propilo sódico (E-217), esencia de naranja, emulsión de simeticona 30%, ácido cítrico monohidrato y agua purificada. **6.2. Incompatibilidades.** **Gelofeno 200 mg comprimidos, Gelofeno 400 mg comprimidos y Gelofeno Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral:** No procede. **6.3. Periodo de validez.** **Gelofeno 200 mg comprimidos, Gelofeno 400 mg comprimidos y Gelofeno Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral:** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** **Gelofeno 200 mg comprimidos, Gelofeno 400 mg comprimidos y Gelofeno Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** No se requieren condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** **Gelofeno 200 mg comprimidos y Gelofeno 400 mg comprimidos.** Envase con 30 comprimidos en strip de aluminio-poliétileno. Envase clínico con 500 comprimidos. **Gelofeno Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Frasco de 200 ml, con tapón provisto de cierre de seguridad a prueba de niños, obturador y jeringa de 5 ml para dosificación oral. **6.6. Instrucciones de uso y manipulación.** **Gelofeno 200 mg comprimidos y Gelofeno 400 mg comprimidos.** Ninguna especial. **Gelofeno 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 el 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 GELOS, S.L. - Joan XXIII, 10 - 08950 Espinosa de Llobregat (Barcelona). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** **Gelofeno 200 mg comprimidos:** Nº de registro AEMPS 65.817. **Gelofeno 400 mg comprimidos:** Nº de registro AEMPS 56.028. **Gelofeno Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral:** Nº de registro AEMPS 67.923. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** **Gelofeno 200 mg comprimidos y Gelofeno 400 mg comprimidos.** Noviembre 2008. **Gelofeno Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Julio de 2006. **PRESENTACIÓN Y PVPIVA.** **Gelofeno 200 mg comprimidos:** Envase con 30 comprimidos, C.N. 786830, PVPIVA 2,53 €. Envase clínico con 500 comprimidos, C.N. 620396, PVPIVA 29,56 €. **Gelofeno 400 mg comprimidos:** Envase con 30 comprimidos, C.N. 650446, PVPIVA 2,26 €. Envase clínico con 500 comprimidos, C.N. 623488, PVPIVA 33,43 €. **Gelofeno Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Envase con 200 ml, C.N. 654675, PVPIVA 5,99 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** **Gelofeno 200 mg comprimidos y Gelofeno 400 mg comprimidos.** Con receta médica. Financiable por la Seguridad Social. **Gelofeno Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Con receta médica. No financiado por la seguridad social (EXQ).

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg comprimidos bucodispersables. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Cada ml contiene Paracetamol (D.O.E.) 100 mg; excipiente c.s.p. 1 ml. **Gelocatil 250 mg comprimidos bucodispersables.** 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.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada. Estados febriles. **Gelocatil 250 mg comprimidos bucodispersables.** Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad leve o moderada: dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos (artritis o artritis reumatoide), lumbago, torticolis, ciáticas, 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 semivida 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 disfunción 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 (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados. 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 amaranjo 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 períodos 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. Dada su aparente escasa 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. **Isoniazida:** 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 inducción 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. **Rifampicina:** Aumento del aclaramiento del paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático. **Anticolinérgicos (glicopirrono, propantelina):** Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por disminución de la velocidad en el vaciado 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, amoniaco, 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 bentiromida:** el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida. **Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina:** en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosanfol 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 mg/ml (de 66,2 a 99,3 nmoles/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: Malestar. 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: Púria 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 mareos, 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, diaforesis 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, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. 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 mg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño 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 mg/ml o menores de 30 mg/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 recomiendan 300 mg/kg (equivalentes 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 mg/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 dosis 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 esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Relación de excipientes.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Sacarina sódica, propilenglicol, macrogol, glicerol (E-422), sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216), amaranto (E-123), esencia de fresa y frambuesa, ácido cítrico, agua purificada. **Gelocatil 250 mg comprimidos bucodispersables.** Etilcelulosa, manitol (E-421), crospovidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sacarina sódica, glicirizato amónico, aroma de naranja (conteniendo maltodextrina, goma arábiga, gel de sílice y butilhidroxianisol), bicarbonato sódico, carbonato sódico, 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 polietileno-ter-ftalato provisto de tapón con precinto inviolable, cierre de seguridad y gotero dosificador. Frasco de 60 ml de polietileno-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 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 - Espinelves 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 5,00 €, C.N. 650501.4. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Sin receta médica. Financiable por la Seguridad Social. **Gelocatil 250 mg comprimidos bucodispersables.** Sin receta médica. No financiable por la Seguridad Social (EXO).

# Gelocatil



Apto para todos  
los Públicos



0-3 años

4-8 años

A partir de 6 años

A partir de 2 años

NUEVO EXO



Paracetamol de fácil dosificación y agradable sabor para el niño



PRO297 Realizado: 10/2008

DISEÑO: MANOLÉS ART GRAFIC, SL. CA.08 Realizado: 05/2007