



SOLUCIÓN GOTAS ORALES
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
ANALGÉSICO - ANTIFEBRIL

FORMULA:

Cada mL contiene:

Paracetamol.....200 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico - Antifebril

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento del dolor en procesos como artritis, artrosis, cefaleas, dolores musculoesqueléticos, estados gripales, dolor menstrual, dolor odontológico. Tratamiento de la fiebre en niños, adultos y embarazadas.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia o hipersensibilidad al paracetamol o alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal grave

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas reportadas para el paracetamol son raras o muy raras. Se detallan a continuación:

Raras (Frecuencia entre 1/1000 a 1/10,000 pacientes): hepatotoxicidad aumento de enzimas hepáticas. Malestar gastrointestinal. Hipotensión.

Muy Raras (Frecuencia menor a 1/10,000 pacientes): Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. Disminución de la glicemia-hipoglicemia. Ictericia. Reacciones de hipersensibilidad cutánea (urticarias) o shock anafiláctico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El riesgo de hepatotoxicidad esta aumentado en casos de hepatitis viral.

El riesgo de hepatotoxicidad aumenta con la ingesta concomitante de alcohol.

En alcohólicos crónicos se debe reducir la dosis máxima a 2 g/día, dividido en varias tomas diarias.

Se han descrito en raras ocasiones reacciones cruzadas de hipersensibilidad en pacientes asmáticos alérgicos al ácido Acetil salicílico. Dicha interacción es rara pero más frecuente a dosis altas de paracetamol y puede desencadenar reacciones alérgicas graves.

Se ha descrito en raras ocasiones reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET). Los pacientes deben ser informados que ante la aparición de erupciones cutáneas, se debe suspender la medicación y avisar al médico tratante.

El uso concomitante de paracetamol y anticonvulsivantes puede disminuir la biodisponibilidad del paracetamol y aumentar el riesgo de hepatotoxicidad, sobre todo a dosis altas de paracetamol

Solución - gotas orales: Este medicamento contiene Benzoato de Sodio, propilenglicol. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene Metasulfito de Sodio. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Tartrazina; puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Embarazo: No existen restricciones de uso del paracetamol durante el embarazo, debido a que múltiples estudios epidemiológicos, no han detectado efectos adversos en las embarazadas, el feto ni el recién nacido. Tampoco se ha demostrado efectos negativos sobre la reproducción, ni malformaciones fetales.

Lactancia: Si bien se ha detectado el paso del paracetamol a la leche materna, no se han producido comunicaciones de efectos adversos en los lactantes. El uso de paracetamol durante la lactancia está aprobado si no supera la dosis normalmente recomendada. Se recomienda precaución en caso de uso prolongado.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Vía oral:

Las dosis recomendadas son:

Adultos: dosis de 325 a 1000 mg cada 4 - 6 horas, sin exceder la dosis máxima recomendada de 4 g en 24 horas.

Niños:

- Neonatos: 10 - 15 mg/kg/dosis por VO cada 6 - 8 horas según necesidad, con un máximo de 60 mg/kg/24 horas.

- Lactantes y mayores: 10 - 15 mg/kg/dosis VO cada 4 - 6 horas con un máximo de 1 g / cada 4 horas y 75 mg/kg/24 horas.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Alcohol etílico: aumento de la toxicidad del paracetamol.

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): Si bien es raro y de escasa relevancia clínica, el paracetamol podría disminuir la síntesis de factores de coagulación a altas dosis y potenciar la acción de anticoagulantes. Se debe utilizar la menor dosis posible por el menor tiempo posible.

Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): el uso concomitante de anticonvulsivantes disminuye la biodisponibilidad del paracetamol y aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

Diuréticos del asa: El paracetamol puede disminuir la efectividad de diuréticos a través de la alteración de la síntesis de prostaglandinas y la disminución de la excreción renal.

Isoniazida, Rifampina: potenciación de la hepatotoxicidad por inhibición del metabolismo hepático.

Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado.

Probenecid: Disminuye la excreción urinaria del paracetamol y aumenta su semivida plasmática.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

El efecto adverso más grave de la sobredosis de paracetamol es la necrosis hepática que puede llegar a ser fatal. Los síntomas iniciales de la sobredosis son leves y consisten en náuseas, vómitos y dolor abdominal. Los niveles plasmáticos de enzimas plasmáticas empiezan a elevarse 24 horas luego de la ingestión y llegan a sus picos entre 72-96 horas. Además de las enzimas hepáticas, puede haber un aumento de la bilirrubina y el tiempo de coagulación por disfunción hepática. Las pruebas de función hepática deben ser repetidas cada 24 horas. La disfunción hepática puede desencadenar sangrados, encefalopatía y coma. La necrosis fulminante puede ser rápidamente fatal. En casos no fatales la recuperación se inicia a los 7-8 días.

Los procedimientos para reducir la absorción son más eficaces dentro de las primeras 4 horas, pero deben iniciarse de inmediato. Los mismos consisten en el lavado gástrico y la administración oral de carbón activado. Se deben medir las concentraciones plasmáticas de paracetamol 4 horas post ingestión. Los daños hepáticos inician con niveles de 120 µg/ml o superiores a 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión, y producen daño hepático en más del 90% de los pacientes con niveles mayores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión.

El diagnóstico precoz es fundamental, ya que existe un antídoto efectivo: la N-acetil cisteína. La incidencia de hepatotoxicidad es menor al 10% si la droga se administra dentro de las primeras 8 horas post ingestión. La Acetil cisteína puede ser administrada de forma IV u Oral.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad al Paracetamol. Insuficiencia hepatocelular grave. Hepatitis vírica.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco x 15mL.

Caja conteniendo frasco x 30mL.

Venta Bajo Receta

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Farm. Jaime Cristoful. Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S. A. – División - PHARMETICA

Director Técnico: Q. F. Amílcar Sena. Reg. Prof. N° 4.885

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España. Asunción - Paraguay

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños