



DCI: Paracetamol

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 750 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Cada 5mL de jarabe contiene:

Paracetamol 160 mg
Excipientes c.s.p. 5mL

Cada mL de solución gotas contiene:

Paracetamol 100 mg
Excipientes c.s.p. 1 mL

FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido, Gotas, Jarabe

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades: Propiedades farmacodinámicas: Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel central. Se cree que el paracetamol aumenta el umbral al dolor inhibiendo las ciclooxigenasas en el sistema nervioso central, enzimas que participan en la síntesis de las prostaglandinas. Sin embargo, el paracetamol no inhibe las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos, razón por la cual carece de actividad antiinflamatoria. El paracetamol también parece inhibir la síntesis y/o los efectos de varios mediadores químicos que sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos. Los efectos antipiréticos el paracetamol tienen lugar bloqueando el pirógeno endógeno en el centro hipotalámico regulador de la temperatura inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. Propiedades farmacocinéticas: Después de la administración oral el paracetamol se absorbe rápida y completamente por el tracto digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30-60 minutos, aunque no están del todo relacionadas con los máximos efectos analgésicos. El paracetamol se une a las proteínas del plasma en un 25%. Aproximadamente una cuarta parte de la dosis experimenta en el hígado un metabolismo de primer paso. La semivida de eliminación del paracetamol es de 2-4 horas en los pacientes con la función hepática normal, siendo prácticamente indetectable en el plasma 8 horas después de su administración. En los pacientes con disfunción hepática la semivida aumenta sustancialmente, lo que puede ocasionar el desarrollo de una necrosis hepática.

INDICACIONES: Procesos que transcurren con fiebre y/o dolores debidos a infecciones de las vías respiratorias como pueden ser resfriado común, gripe, amigdalitis y enfermedades exantemáticas, conjuntamente con antibióticos o sulfonamidas; es usado en bronquitis, faringitis, traqueobronquitis, sinusitis, neumonía, otitis y adenitis cervical, en cefaleas, mialgias, postoperatorios, reacciones post-vacunales, dentición, traumatismos, bursitis, neuralgias, esguinces, dolor menstrual. Analgésico efectivo en osteoartritis (osteoartritis).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Comprimido: Tomar 1 comprimido 3 o 4 veces al día. Para niños > 12 años y adultos la dosis de paracetamol es de 650 a 1000 mg cada 4-6 horas, sin exceder 4000 mg al día. El paracetamol o productos que lo contengan no debe tomarse por más de 10 días en caso de dolor ni por más de 3 días en caso de ser usado para controlar la fiebre, a menos que el médico lo indique. No debe tomarse conjuntamente con otros productos que no contengan paracetamol.

Solución gotas: Niños de 2 a 24 meses cada 8 horas

Peso en Libras	Peso Kg	Edad en Meses	Dosis
Hasta 11 lb	Hasta 5 kg	0 a 3	0.6 mL
11.5 a 17.5 lb	5.5 a 8 kg	4 a 8	1.0 mL
18 a 22 lb	8.5 a 10.0 Kg	9 a 12	1.2 mL
23 a 25 lb	10.5 a 11.5 Kg	13 a 18	1.5 mL
26 a 28 lb	12 a 13 kg	19 a 24	1.8 mL

Jarabe: Niños de 2 a 12 años cada 6 horas

Peso en Libras	Peso Kg	Edad en Meses	Dosis
24 a 34 lb	11-15 kg	2 a 4	5 mL
35 a 47 lb	16 a 21 kg	5 a 6	7.5 mL
48 a 60 lb	22 a 27 kg	7 a 9	10 mL
61 a 77 lb	28 a 35 Kg	10 a 11	12 mL
78 a 90 lb	36 a 41 kg	12	15 mL

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto.

REACCIONES ADVERSAS: La hepatotoxicidad inducida por el paracetamol se manifiesta como necrosis hepática, ictericia, hemorragias, y encefalopatía. Después de una sobredosis, las lesiones hepáticas se manifiestan a los 2 o 3 días. En las 2-3 horas después de la sobredosis se observan náuseas/vómitos, anorexia, y dolor abdominal con elevación de las enzimas hepáticas e hipoprotrombinemia. Pueden producirse hemorragias gastrointestinales secundarias a los bajos niveles de protrombina. La recuperación tiene lugar en cinco a diez días. Los niños tienen menor riesgo de desarrollar hepatotoxicidad, posiblemente debido a su diferente metabolismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Los pacientes alcohólicos, con hepatitis vírica u otras hepatopatías tienen un riesgo mayor de una hepatotoxicidad por el paracetamol debido a que la conjugación del fármaco puede ser reducida. La depleción de las reservas de glutatión hepático limita la capacidad del hígado para conjugar el paracetamol, predisponiendo al paciente para nuevas lesiones hepáticas. Por lo tanto, en los pacientes con enfermedad hepática, se recomienda la administración de las dosis mínimas durante un máximo de 5 días. Los pacientes no deben automedicarse con paracetamol si consumen más de tres bebidas alcohólicas al día. Se debe sospechar una toxicidad por paracetamol en pacientes alcohólicos con niveles de aminotransferasa superiores a 1000 U/L, debiéndose entonces monitorizar los niveles del fármaco en sangre.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: Los antiácidos y la comida retrasan y disminuyen la absorción oral de paracetamol. Las fenotiazinas interfieren con el centro termorregulador, con lo que su uso concomitante con el paracetamol puede ocasionar hipotermia. Los agentes que inhiben sistema enzimático CYP2E1 o CYP1A2 pueden, en principio, reducir el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol al competir con él, reduciendo la generación de metabolitos tóxicos. Algunos fármacos que inhiben dichas isoenzimas son la cimetidina, la claritromicina, la eritromicina, el ketoconazol, algunas quinolonas como la ciprofloxacina y la levofloxacina, el omeprazol y la paroxetina. Sin embargo, se desconoce la significación clínica de estas posibles interacciones.

EMBARAZO Y LACTANCIA: El paracetamol está clasificado dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo, para cualquiera de los tres trimestres. Aunque no existen datos que asocien este fármaco con efectos teratogénicos, tampoco se han realizado estudios controlados que demuestren que dicha asociación no existe. Alguna publicación aislada, ha asociado el uso del paracetamol durante el embarazo con un menor peso y talla del feto al nacer. Sin embargo, un estudio prospectivo de 48 casos de sobredosis de paracetamol durante el embarazo no puso de relieve ningún caso de toxicidad fetal directamente asociada al fármaco. La FDA considera el paracetamol como el fármaco de elección durante el embarazo, siempre y cuando su utilización sea estrictamente necesaria.

SOBREDOSIFICACIÓN: La sobredosis masiva > 10 gramos aguda de paracetamol, incluye: Necrosis hepática potencialmente fatal, necrosis tubular renal, coma hipoglucémico, trombocitopenia. Los síntomas inmediatos después de la sobredosis pueden incluir: náusea, vómito, sudoración y malestar general. En adultos la toxicidad hepática ha sido reportada muy raras veces con sobredosis agudas de menos de 10 gramos. Ocasionalmente se han reportado muertes con sobredosis agudas de 15 gramos de paracetamol. El antídoto para la intoxicación aguda por paracetamol es la N-acetilcisteína, la cual deberá administrarse tan pronto como sea posible, de preferencia dentro de las 16 primeras horas a partir de la sobredosis para obtener los mejores resultados.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo blíster con 10, 30 y 100 comprimido de DILENOX 750mg
Caja conteniendo frasco gotero con 30mL de Dilenox gotas
Caja conteniendo frasco con 60mL y 120mL de Dilenox Jarabe

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio,
GV. LAB., SRL
Sto. Dgo., República Dominicana
www.gvlaboratorio.com

