

KROTERMOFIN *PLUS*[®] JARABE

PARACETAMOL ANTIPIRÉTICO/ANALGÉSICO

COMPOSICIÓN:

Cada 5 ml contiene:

Principio activo: Paracetamol - 160mg.

Excipientes: Ácido benzoico, aceite de uva, sacarina sódica, color azul uva, color azul ariavit #1, propilenglicol, alcohol etílico, glicerina, sorbitol, agua.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para el tratamiento dolor leve a moderado, reducción de la fiebre.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de paracetamol, la molécula es absorbida principalmente en el intestino delgado, su tasa de absorción depende de la velocidad del vaciado gástrico, posee una absorción mínima del estómago la cual varía según la forma de dosificación. Alcanza su concentración plasmática más alta 90 minutos después de la ingestión.

Unión a proteínas: Presenta una unión a proteínas plasmáticas en un 10% a 25% a concentraciones terapéuticas y de un 8% a 43% en concentraciones tóxicas.

Metabolismo: El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado por conjugación con glucurónido, conjugación con sulfato y oxidación a través de la vía enzimática del citocromo P450, principalmente CYP2E, para producir un metabolito reactivo (N-acetil-p-benzoquinona imina o NAPQI).

Distribución: Presenta una distribución de 1 L / kg a dosis terapéuticas.

Vida media: Neonatos: 7 horas (Rango: 4 a 10 horas); Bebés: 4 horas (Rango: 1 a 7 horas); Niños: 3 horas (Rango: 2 a 5 horas); Adolescentes: 3 horas (Rango: 2 a 4 horas); Adultos: 2 horas (Rango: 2 a 3 horas).

Excreción: La eliminación del paracetamol es realizada principalmente a través de la orina en forma de metabolitos. Menos del 5% del medicamento libre se excreta en la orina y al menos el 90% de la dosis administrada se excreta en 24 horas.

FARMACODINAMIA:

El paracetamol tiene efectos tanto antipiréticos como analgésicos. Se ha demostrado que este medicamento carece de efectos antiinflamatorios, no interrumpe la hemostasia y no tiene actividades inhibitorias contra la agregación plaquetaria. Inhibe las vías de la ciclooxigenasa (COX), y se cree para ejercer acciones centrales que finalmente conducen al alivio de los síntomas de dolor.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

DOSIS PEDIÁTRICA: 7-15Mg/kg/dosis. Cada 4-6 horas. **DOSIS MÁXIMA:** 90Mg/kg/día.

EL INTERVALO MÍNIMO ENTRE CADA ADMINISTRACIÓN DEBE SER DE AL MENOS 4 HORAS.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al paracetamol o cualquiera de sus componentes, insuficiencia hepatocelular grave, hepatitis vírica, gastritis activa, enfermedad ulceropéptica.

No se debe administrar con otros analgésicos, si la sintomatología no mejora consulte al médico, no se debe ingerir por más de 5 días continuos dosis superiores a 4 g/día; se debe consultar al médico para ajuste de dosis en: Insuficiencia renal, insuficiencia hepática, anemia, alergia a los salicilatos, deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa, la utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede provocar daño hepático.

Interacciones con pruebas de diagnóstico el paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: Aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa y urea; aumento de glucosa, teofilina y ácido úrico. Reducción (interferencia analítica) de glucosa, cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa. Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético en orina: En las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos.

REACCIONES ADVERSAS:

Son poco frecuentes entre ellas se encuentran: Malestar, nivel aumentado de transaminasas, hipotensión, hepatotoxicidad, erupción cutánea, alteraciones hematológicas, hipoglucemia. Frecuencia no definida: disminución de bicarbonato sérico, disminución de calcio sérico, disminución de sodio sérico, hipercloremia, hiperuricemia, aumento de glucosa sérica, anemia, leucopenia, neutropenia, pancitopenia.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Los estudios realizados en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, en mujeres embarazadas. El uso de estos medicamentos se acepta, generalmente, durante el embarazo.

Lactancia: Este medicamento se excreta en la leche materna en cantidades muy pequeñas. Los niveles máximos ocurren de 1 a 2 horas después de la dosificación y son indetectables

después de 12 horas, Paracetamol se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada.

Pediatría: Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso.

Geriatría: Existe un mayor riesgo de perforación, hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes ancianos o debilitados; adultos ≥ 75 años iniciar con 325 a 500 mg cada 4 horas.

Precauciones al conducir vehículos u operar maquinaria: La influencia de paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

Se ha producido hepatotoxicidad en alcohólicos crónicos con diferentes dosis (moderadas y excesivas) de paracetamol; aumenta posible daño hepático: ionizada, fenobarbital, fenitoína, primidona, cloranfenicol; aumenta efecto de los anticoagulantes orales acenocumarol, warfarina; disminuye efecto de: anticolinérgicos, colestiramina; disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina; la metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado; el probenecid incrementa la semivida plasmática del paracetamol; el propranolol aumenta los niveles plasmáticos de paracetamol; colestiramina disminuye la absorción del paracetamol.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Con la intoxicación aguda (Ingesta masiva del medicamento) se puede manifestar en algunos casos a las pocas horas, con vómitos, náuseas, falta de apetito, dolor estomacal, puede además presentarse salivación profusa. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: La N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/Kg de N-acetilcisteína (Equivalentes a 1,5 ml/Kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía I.V. durante un período de 20 horas y 15 minutos.

EN CASO DE SOBREDOSIS, EXISTIENDO O NO SÍNTOMAS, ACUDA INMEDIATAMENTE A UN CENTRO ASISTENCIAL.

PRESENTACIÓN:

Jarabe 160mg/5ml frasco de 120ml, 60ml y 30ml. (Sabor a uva).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original a temperatura ambiente, protegido del calor y fuera de la vista y del alcance de los niños.

- ***Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.***
- ***En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.***
- ***Conservar el prospecto para futura información que se requiera.***



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil – Ecuador