

TERMOFIN FORTE®

PARACETAMOL

ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO NO ESTEROIDEO

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Principio activo: Paracetamol 500 - 1000 mg.

Excipientes: Polivinilpirrolidona, almidón pregelatinizado, ácido esteárico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento del dolor leve a moderado, reducción de la fiebre.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de paracetamol de 1000 mg, 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: La vida media sérica 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.

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 posee efectos antipiréticos y 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 ejerce acciones antagonistas de la síntesis de las prostaglandinas a nivel central que finalmente conducen al alivio de los síntomas de dolor.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

DOSIS: 500-1gr/dosis cada 4-6 horas. **DOSIS MÁXIMA:** 4 G al día.

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al paracetamol (Reacción anafiláctica, reacciones cutáneas graves) o cualquier componente de la formulación, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINEs; pacientes con alcoholismo crónico que consuman más de tres bebidas alcohólicas al día, hepatitis vírica u otras hepatopatías debido a que tienen un riesgo mayor de una hepatotoxicidad por el paracetamol debido a que la conjugación del fármaco puede ser reducida. Por lo tanto, en los pacientes con enfermedad hepática estable, se recomienda la administración de las dosis mínimas durante un máximo de 5 días.

Pacientes con enfermedad renal crónica, asma, alergia a salicilatos, pacientes en tratamiento con barbitúricos u otros anticonvulsivantes, tratamiento continuo para fiebre persistente en niños con malnutrición, pacientes con deficiencia de las G6PD (glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) debido a que tienen un mayor riesgo de hemólisis.

PRECAUCIONES DE USO:

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.

Geriátría: 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:

Los antiácidos y la comida retrasan y disminuyen la absorción oral del paracetamol, las fenotiazinas interfieren con el centro termoregulador con lo que su uso concomitante con el acetaminofén puede ocasionar hipotermia.

Los agentes que inhiben sistema enzimático de los citocromos CYP2E1, CYP1A2 pueden reducir el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol al competir con él, reduciendo la generación de metabolitos tóxicos. Los fármacos que inducen las isoenzimas hepáticas puede incrementar el riesgo de una hepatotoxicidad por los metabolitos del acetaminofén. Algunos fármacos que inhiben dichos isoenzimas son la cimetidina, la claritromicina, la eritromicina, el ketoconazol, algunas quinolonas como la ciprofloxacina y la levofloxacina, el omeprazol y la paroxetina. Algunos agentes inductores hepáticos son los barbitúricos, la isoniacida, la carbamazepina, la fenitoína, la rifampina, y el ritonavir. La combinación de isoniacida con paracetamol ha desencadenado graves efectos hepatotóxicos en pacientes y estudios en ratas han demostrado que la administración previa de isoniacida agrava la hepatotoxicidad del paracetamol. También se conocen casos en los que moderadas dosis de paracetamol fueron hepatotóxicas en pacientes tratados con fenobarbital.

No se recomienda el uso concomitante de paracetamol y salicilatos por aumentar el riesgo de una nefropatía analgésica, incluyendo necrosis papilar y enfermedad renal terminal. El paracetamol es de uso preferible a la aspirina en los pacientes que necesiten un analgésico estando estabilizados con warfarina. Sin embargo el paracetamol también aumenta la respuesta hipoprotrombinémica de la warfarina, aumentando el INR y el riesgo de hemorragias.

Las concentraciones plasmáticas de paracetamol aumentan un 50% después de administración de diflunisal, mientras que las concentraciones de este último no son afectadas.

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.

PRESENTACIONES:

Caja de 1, 2 y 5 blíster por 6 tabletas cada uno; caja de 16 blíster por 6 tabletas cada uno más 1 blíster de 4 tabletas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz, calor.

Todo medicamento debe conservarse fuera 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