



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

EXCLUIDO

EL ENVASE

Introducción:

El paracetamol cuenta ya con más de 90 años como fármaco analgésico-antipirético, pero es indudable que su empleo se ha incrementado en los últimos años, porque se ha reconocido que es el metabolito activo principal de fármacos utilizados ampliamente con anterioridad, como la acetofenetidina (fenacetina) y la acetanilida misma.

Por otra parte, como analgésico y antipirético tiene igual eficacia que el ácido acetilsalicílico, con la ventaja adicional que no tiene efecto corrosivo local sobre la mucosa gastrointestinal.

Es por lo tanto, una alternativa valiosa en la terapia Salicilica.

Paracetamol, al igual que los salicilatos, es capaz de aliviar ciertos tipos de dolores, especialmente el que nace en estructuras somáticas, como en los músculos, mialgia, dismenorreas, articulaciones, artralgias leves, nervios, cefaleas.

Mecanismo de acción:

Paracetamol:

Un mecanismo de acción de origen central y especialmente periférico es el responsable de la acción analgésica, central Para la antipirética y tisular para la antiinflamatoria.

Se ha demostrado que inhibe, con la misma potencia que el ácido acetilsalicílico, a la prostaglandina sintetasa central, especialmente periférica y en menor grado a la enzima periférica.

Su acción antipirética proviene de una acción directa sobre el centro termorregulador del hipotálamo y que trae como consecuencias un aumento de la pérdida de calor (termolisis) corporal, provocando así un descenso de la temperatura en personas febriles.

AV. VICUÑA MACKENNA 3451 - TELEFONO 510 8500 - FAX 552 9363
SANTIAGO - CHILE





FARMACOCINÉTICA:

Absorción y Concentración Plasmática:

Paracetamol se absorbe rápidamente y prácticamente en forma completa del tracto gastrointestinal. La concentración plasmática alcanza un máximo a la $\frac{1}{2}$ hora. La vida media biológica es de 1-3 horas.

Distribución:

El paracetamol se distribuye ampliamente en la mayoría de los fluidos orgánicos, presentando un volumen de distribución de alrededor de 1 L/kg, es decir que se distribuye especialmente en los líquidos extra e intracelulares.

Su rápida biotransformación hace que los niveles plasmáticos desciendan rápidamente, de manera que no existe acumulación por dosis repetidas. De todos modos el nivel terapéutico del paracetamol en el plasma es de 10 a 20 ug/ml o sea 1 a 2 mg/dl, mientras que el nivel tóxico está por encima de 200 ug/ml o sea 20 mg/dl, en cuyo caso es muy probable la aparición de daño hepático.

Unión a Proteínas:

El paracetamol presenta una unión a proteína de sólo un 10 %.

Eliminación y Metabolización:

El paracetamol aparece en la orina, libre un 5% y conjugado con los ácidos sulfúricos y glucónico cerca del 85%, siempre en los microsomas hepáticos.

Paracetamol puede oxidarse por el citocromo P 450 y dar lugar a una hidroxilamina, que es responsable de la necrosis hepática producida por las dosis tóxicas de paracetamol.

Las biotransformaciones y la excreción urinaria de los metabolitos son rápidas y los mismos pueden impartir a la orina un color rojo pardusco.





LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INDICACIONES: Tratamiento sintomático de estados dolorosos y febriles.

USOS CLINICOS

Este medicamento ayuda a reducir la fiebre corporal.

Permite el alivio temporal de estados dolorosos como el dolor de cabeza, de dientes, dolores musculares, dolor de garganta.

Permite aliviar de las molestias de la gripe, resfrios y lumbagos.

Paracetamol esta indicado en personas que tengan intolerancia al ácido acetilsalicílico, molestias gástricas y tendencia al sangramiento.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a alguno de los componentes de la formulación, al paracetamol.

en caso de alcoholismo, hepatitis, daño hepático o renal grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO:

Paracetamol no debe administrarse por más de 10 días seguidos, a menos que lo indique el médico.

Debe usarse con precaución en tratamientos prolongados, ya que Aumenta el riesgo de reacciones adversas renales y hepáticas. Es recomendable que en tal caso el paciente esté bajo estricta vigilancia médica.

Se prescribirá con precaución en pacientes con problemas renales o hepáticos.

No se ha establecido la seguridad del empleo de paracetamol en el embarazo. Sin embargo no se recomienda su uso en personas embarazadas hasta no contar con ensayos clínicos adecuados.

De este modo tampoco se recomienda su uso durante la lactancia, ya que no se conocen con exactitud los efectos adversos de los fármacos inhibidores de las prostaglandinas sintetasas en la primera edad.



INTERACCIONES:

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

En caso de tratamientos con anticoagulantes orales, el paracetamol puede aumentar el efecto de los anticoagulantes.

Su uso conjunto con alcohol, inductores de enzimas hepáticas y hepatotóxicos, podrían aumentar el riesgo de efectos adversos hepáticos. En el caso de la administración conjunta con barbitúricos (excepto el butalbital) o primidona, podrían disminuir los efectos terapéuticos del paracetamol.

En caso de tratamiento con analgésicos antiinflamatorios o ácido acetilsalicílico, pueden incrementarse los riesgos de nefrotoxicidad. Con diflunisal puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente se pueden producir reacciones alérgicas en la piel como enrojecimiento de la cara o del cuerpo o picazón, las cuales desaparecen al discontinuar la administración del producto. Con incidencia seca puede ocurrir agranulocitosis, insuficiencia renal, piuria estéril, trombocitopenia, cólico renal, fiebre, llagas o manchas en labios o boca, dolor de garganta,

Su uso por períodos prolongados puede provocar daño hepático.

SÍNTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVAS (SOBREDOSIS):

La reacción tóxica más seria del paracetamol es la hepatotoxicidad, por ingestión desde 10 g de la droga en adultos, (necrosis hepática).

Los síntomas iniciales se limitan a náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. El daño hepático se hace evidente a las 48 a 72 horas después de la ingestión de paracetamol.

En las intoxicaciones graves la hepatotoxicidad puede progresar a encefalopatía, coma y muerte.

El tratamiento para dosis excesivas de Paracetamol debe instituirse lo más rápidamente posible con lavado gástrico y la administración de carbón activado. Es beneficiosa la administración de N-acetilcisteína, pero se aconseja luego de eliminar el carbón por lavado, pues este influye en la absorción de este.

Pueden ser necesarias, además otras medidas tales como la administración de oxígeno, administración parenteral o infusión de dextrosa y suero fisiológico, afín de implementar lo necesario para asegurar las funciones vitales.

VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIS (POSOLOGIA)

La vía de administración es oral.

Dosis usual:

Será de acuerdo a la severidad y tipo de trastorno doloroso o inflamatorio a tratar.



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

Se recomienda administrar un comprimido 3 a 4 veces al día. En caso necesario se puede administrar cada 4 horas, pero sin sobrepasar los 4 gramos (8 comprimidos) al día.

La dosis de mantención en adultos es de un comprimido, puede repetirse cada 6 u 8 horas, no sobrepasar los 2,6 gramos diarios.

PRESENTACION:

Venta Público: Envase con X comprimidos.

Muestra médica: Envase con X comprimidos.

Clínico: Envase con X comprimidos.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO