

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

~~FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE~~~~LENIOL, Paracetamol para Perfusión Intravenosa (1% p/v)~~

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

▪ **COMPOSICIÓN**

Cada 100 mL de solución contiene:

Paracetamol 1000 mg

Excipientes: metabisulfito de sodio, L-histidina, cloruro de sodio, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables.

▪ **FORMA FARMACEUTICA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Solución para perfusión intravenosa

Vía de administración: Intravenosa

▪ **INDICACIONES**

Paracetamol está indicado en adultos y niños mayores de 2 años para:

- El tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía.
- El tratamiento a corto plazo de la fiebre.

Quando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

~~Leniol es un antipirético y es usado para el tratamiento de la fiebre. La administración intravenosa es preferible cuando las otras vías de administración no son posibles o debido a la necesidad de tratar con urgencia la hipertermia.~~

▪ **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

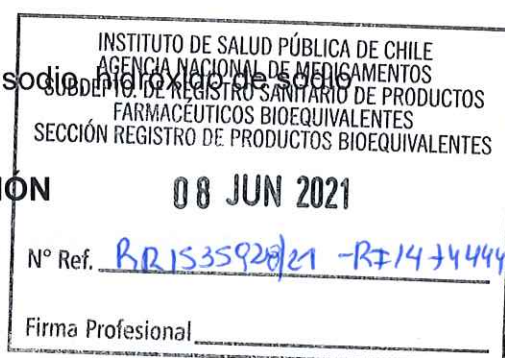
Vía intravenosa.

El vial de 100 mL está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

El vial de 50 ml está restringido a niños mayores de 2 años que pesan menos de 33 kg.

Dosificación

La dosis está basada en el peso del paciente (consulte la tabla de dosificación a continuación).



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

<u>Peso del Paciente</u>	<u>Dosis por administración</u>	<u>Volumen por administración</u>	<u>Volumen máximo de solución para infusión de paracetamol 10 mg/ml por administración sobre la base de límites de peso superior del grupo (mL)**</u>	<u>Dosis máxima diaria*</u>
<u>>10 kg a ≤ 33 kg</u>	<u>15 mg/kg</u>	<u>1,5ml/kg</u>	<u>49,5 mL</u>	<u>60 mg/Kg, No superior a 2 g</u>
<u>>33 kg a ≤ 50 kg</u>	<u>15 mg/kg</u>	<u>1,5ml/kg</u>	<u>75 mL</u>	<u>60 mg/Kg, No superior a 3 g</u>
<u>>50 kg y con factor de riesgo adicional a hepatotoxicidad</u>	<u>1 g</u>	<u>100 mL</u>	<u>100 mL</u>	<u>3 g</u>
<u>>50 kg y sin factor de riesgo adicional a hepatotoxicidad</u>	<u>1 g</u>	<u>100 mL</u>	<u>100 mL</u>	<u>4 g</u>

***Dosis Máxima Diaria:** La dosis máxima diaria tal como se presenta en la tabla anterior, es para pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contienen paracetamol y debe ajustarse en consecuencia teniendo en cuenta dichos medicamentos.

****Pacientes que pesan menos:**

- El intervalo mínimo entre cada administración debe ser por lo menos cada 4 horas.
- El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con suficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, desnutrición crónica.(reservas bajas de glutatión hepático), deshidratación, debe ser no más de 4 dosis administrada en 24 horas.

Modo de Administración:

Riesgo de errores en la administración:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

Tener cuidado para evitar errores de dosificación debido a la confusión ente miligramos (mg) y mililitros (ml), lo que podría dar lugar a una sobredosis accidental y muerte. Tenga cuidado de asegurar la dosis apropiada, comunicada y dispensada. El prescribir incluya tanto la dosis total en mg y la dosis total en volumen. Tengo cuidado de asegurar a dosis medida y administrar exactamente.

Este medicamento es de un solo uso. Todos los restos de solución no utilizados deben desecharse.

Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas o decoloración.

La solución de paracetamol se administra como una perfusión intravenosa durante 15 minutos.

Para la dilución de Paracetamol 10 mg/ml solución para infusión ver sección 6.6.

~~Adolescentes y adultos con peso corporal > 50 kg: administrar 1 g. la dosis total no debe exceder los 4 g/ día.~~

~~Niños con peso corporal > 33 kg y < de 50 kg: administrar 15 mg/ kg (1.5 mL/ kg) en cada dosis. La dosis no debe exceder los 60 mg/ kg/ día. La dosis total no debe exceder los 3 g/ día.~~

~~Niños con peso corporal > 10 kg < de 33 kg: administrar 15 mg/ kg (1.5 mL/ kg) en cada dosis. La dosis no debe exceder los 60 mg/ kg/ día. La dosis total no debe exceder los 2 g/ día.~~

~~Niños con peso corporal ≤ de 10 kg: administrar 7.5 mg/ kg (0.75 mL/ kg) en cada dosis. La dosis total no debe exceder los 30 mg/kg/ día.~~

~~El intervalo mínimo entre administraciones cuando hay ausencia de insuficiencia hepática o renal debe ser 4 horas.~~

~~El intervalo mínimo entre administraciones en pacientes con insuficiencia hepática o renal debe ser de 6 horas. No se deben administrar más de 4 dosis dentro de 24 horas. No hay datos disponibles para determinar la seguridad y eficacia en recién nacidos prematuros.~~

~~Vía de administración: Intravenosa~~

▪ **CONTRAINDICACIONES**

Leniol **Paracetamol** está contraindicado:

En pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o clorhidrato de propacetamol (profármaco de paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

En casos de insuficiencia hepática grave.

En caso de hipersensibilidad a la histidina.

En casos de deficiencia de G6PD.

Se recomienda la administración vía oral cuando esta vía esté disponible y la administración intravenosa no es clínicamente mandataria.

Para evitar la posibilidad de sobredosis, revisar si la administración conjunta con otros medicamentos contiene paracetamol.

La administración de dosis más altas a las recomendadas puede producir daño hepático. se deben tratar inmediatamente los síntomas cuando se sospeche de sobredosis.

▪ **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Precauciones:

Se debe tener las siguientes precauciones con la administración de este medicamento si existen:

- Problemas hepáticos o renales
- Abuso de alcohol
- Malnutrición
- Deshidratación
- Los pacientes reciben en conjunto otros medicamentos que contengan paracetamol
- Los pacientes están recibiendo terapia anticoagulante oral

Advertencias:

Tomar más dosis de las recomendadas puede causar daños hepáticos serios o reacciones alérgicas (p. ej: hinchazón cara, garganta y boca, dificultad respiratoria, picazón o rash).

No administrar en conjunto medicamentos que contengan paracetamol.

Efectos en análisis de laboratorio

El paracetamol puede afectar a los análisis para determinar ácido úrico cuando se utiliza ácido fosfotúngstico y a los análisis de glucosa en sangre cuando se utiliza glucosa-oxidasa-peroxidasa.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

- El probenecid provoca una reducción del aclaramiento de paracetamol de casi el doble inhibiendo su conjugación con el ácido glucónico. Se recomienda la reducción de la dosis del paracetamol si se va a administrar en conjunto con probenecid

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

- La salicilamida puede prolongar la vida media de eliminación del paracetamol.
- Se debe tener precaución con la administración concomitante de sustancias inductoras de enzimas.
- La administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol pueden prolongar la acción del cloranfenicol.
- La administración simultánea de paracetamol y AZT (zidovudina) aumenta la tendencia a neutropenia.
- El uso concomitante de paracetamol (4 g/ día por 4 días) con anticoagulantes orales puede producir cambios en los valores de INR. En estos casos se debe aumentar la monitorización de los valores de INR mientras se administren estos fármacos concomitantemente hasta por 1 semana después de la interrupción del tratamiento con paracetamol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: los datos prospectivos sobre el embarazo con exposición a sobredosis no mostraron un incremento del riesgo de malformación. No se han realizado estudios reproductivos por vía intravenosa de paracetamol en animales. Sin embargo, los estudios vía administración oral no mostraron malformación o efecto fetotóxico.

No obstante, **paracetamol Leniel** puede ser utilizado durante el embarazo luego de una cuidadosa evaluación riesgo-beneficio. En estos casos, se debe observar estrictamente la duración y posología del tratamiento.

Lactancia: Tras la administración oral, el paracetamol es excretado en pequeñas cantidades en la leche materna. No se han reportado efectos no deseables sobre infantes lactantes.

Como consecuencia, **paracetamol Leniel** podría utilizarse en mujeres en lactancia luego de una cuidadosa evaluación riesgo-beneficio.

~~**Uso Pediátrico:** La seguridad y efectividad del paracetamol (acetaminofeno) para el tratamiento del dolor agudo y la fiebre en pacientes pediátricos desde los 2 años está respaldada por la evidencia de estudios adecuados y bien controlados de paracetamol (acetaminofeno) en adultos. Se recogieron datos adicionales de seguridad y farmacocinéticos en 355 pacientes en todos los estratos de edad pediátrica, desde recién nacidos prematuros (≥ 32 semanas) hasta adolescentes. La efectividad del paracetamol (acetaminofeno) para el tratamiento del dolor agudo y la fiebre no se ha estudiado en pacientes pediátricos < 2 años.~~

Uso geriátrico

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

~~Del número total de sujetos en estudios clínicos de paracetamol (acetaminofeno), el 15% tenía 65 años o más, mientras que el 5% tenía 75 años o más. No se observaron diferencias generales en la seguridad o efectividad entre estos sujetos y los sujetos más jóvenes, adicionalmente en otra experiencia clínica informada no se identificó diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad en algunos individuos mayores.~~

~~Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.~~

▪ **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE OPERAR Y CONDUCIR MAQUINAS**

No aplica

▪ **REACCIONES ADVERSAS**

La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente definición de frecuencia:

Muy frecuentes $\geq 1/10$

Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$

Raras $\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$

Muy raras $< 1/10.000$

Desconocida: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Como todos los medicamentos que contienen paracetamol las reacciones adversas son de frecuencia raras ($>1/10.000$, $< 1/1.000$) o muy raras ($<1/10.000$), y se describen a continuación:

<u>Sistema</u>	<u>Raras</u>	<u>Muy raras</u>	<u>Desconocidas</u>
<u>Enfermedades de la sangre y el sistema linfático</u>		<u>Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis</u>	
<u>Enfermedades del sistema inmunitario</u>		<u>Hipersensibilidad (desde una simple erupción cutánea o una urticaria a shock anafiláctico, que precisan la suspensión del tratamiento),</u>	

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

		broncoespasmo	
<u>Enfermedades cardíacas</u>			<u>Taquicardia</u>
<u>Enfermedades vasculares</u>	<u>Hipotensión</u>		
<u>Enfermedades de la piel y el tejido subcutáneo</u>			<u>Eritema, enrojecimiento,</u>
<u>General y lugar de inyección</u>	<u>Malestar</u>		
<u>Investigaciones</u>	<u>Aumento de transaminasas</u>		

Sistema de órganos involucrado	Rara >1/10.000, < 1/1000	Muy rara <1/10000
General	Malestar	Reacciones de hipersensibilidad
Cardiovascular	Hipotensión	
Hepático	Aumento de los niveles hepáticos de transaminasas	
Plaquetas/sangre		Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia

Reacciones adversas frecuentes en el sitio de administración han sido reportadas durante los ensayos clínicos (dolor y sensación de ardor).

Se han notificado casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad que van desde una simple erupción cutánea o urticaria hasta un shock anafiláctico y requieren la interrupción del tratamiento.

Se han repostado casos de eritema, enrojecimiento, prurito y taquicardia.

▪ **SOBREDOSIS**

Existe un riesgo de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestática, hepatitis citolítica), particularmente en sujetos de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con enfermedad hepática, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes con desnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores de enzimas. La sobredosis puede ser fatal en estos casos. Los síntomas aparecen generalmente dentro de las primeras 24 horas e incluyen: náusea, vómito, anorexia, palidez, dolor abdominal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

En sobredosis con 7.5 g o más de paracetamol en una sola administración en adultos y 140 mg/kg de peso corporal en una sola administración en niños, causa citólisis hepática con probabilidades de inducir necrosis completa e irreversible, resultando en insuficiencia hepática, acidosis metabólica y encefalopatía, que pueden llevar a coma y muerte. Simultáneamente, se han observado incremento en los niveles de transaminasas hepáticas (AST, ALT), lactato deshidrogenasa y bilirrubina junto con niveles de protrombina reducidos que pueden aparecer 12 a 48 horas después de la administración.

Los síntomas clínicos de daño hepático son usualmente evidentes después de dos días, y alcanzan un máximo después de 4 a 6 días.

Medidas de emergencia

- Hospitalización inmediata.
- Antes de iniciar el tratamiento, tome muestra de sangre para valoración del paracetamol plasmático, lo antes posible después de la sobredosis.
- El tratamiento incluye la administración del antídoto, N-acetilcisteína (NAC), por las rutas I.V. u oral, de ser posible antes de las 10 primeras horas. NAC puede, sin embargo, dar algún grado de protección aún después de 10 horas, pero en estos casos se administrar un tratamiento prolongado.
- Tratamiento sintomático.

Se deben realizar pruebas hepáticas antes del inicio del tratamiento y se deben repetir cada 24 horas. En la mayoría de los casos, las transaminasas hepáticas retornan a niveles normales dentro la primera a segunda semana, con total restitución de la función hepática. Sin embargo, en casos muy severos, puede ser necesario el trasplante de hígado.

▪ **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacenar a no más de 30°C protegido de la luz y el calor.

No refrigerar

Mantener fuera del alcance de los niños.

Para uso intravenoso solamente

No administrar después de la fecha indicada en el envase.

Fabricado por Otsuka Pharmaceutical India Private Limited Survey No. 199 a 201 & 208 a 210, Village- Vasana- Chacharwadi, Tal – Sanand, Dist. Ahmedabad - 382 213, India.

Importado por **Laboratorio Biosano S.A.** Aeropuerto N° 9941, **Cerrillos**, Santiago – Chile. Fono: +56 2 23901300 – Fax +56 2 23901305 – email: lab.biosano@biosano.cl – www.biosano.cl

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

Almacenado y Distribuido por Laboratorio Biosano S.A y/o Distribuidora Sicmafarma Chile SPA. Calle Camino San Esteban N°1361, bodegas 7 y 8, San Bernardo, Santiago – Chile.

**No utilizar el tratamiento sin supervisión médica
No recomiende este medicamento a otra persona**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

100 100 100 100

100 100 100 100

100 100 100 100