

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PARACETAMOL
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 20 tabletas. Estuche por 3 blísteres PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, CUBA. ESTABLECIMIENTO: PLANTA 1 TABLETAS Y POLVOS.
Número de Registro Sanitario:	M-14-081-N02
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2014.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Paracetamol	500,0 mg
Lactosa monohidratada	500,0 mg
Glicerina	4,870 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada. Fiebre.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Paracetamol. Enfermedad hepática (con insuficiencia hepática o sin ella). Hepatitis viral: aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

Precauciones:

Daño Hepático: metabolismo hepático, metabolito intermediario tóxico, debe ajustarse la dosis diaria real: Insuficiencia grave se acepta el uso ocasional; aumenta el riesgo de toxicidad renal con tratamientos prolongados y altas dosis. Alcoholismo crónico: puede potenciar la toxicidad hepática del paracetamol y mayor incidencia de hemorragias digestivas. Se deben evitar tratamientos prolongados o dosis excesivas de paracetamol (no deben administrarse más de 2g/d). Anemia: posible aparición de alteraciones sanguíneas; se recomienda precaución en pacientes con anemia, evitando tratamientos prolongados. Anemia por déficit de Glucosa – 6 – fosfato deshidrogenasa: se han observado casos de hemólisis. Hipersensibilidad a salicilatos: constituye una alternativa muy válida en pacientes alérgicos, sin embargo, se han observado reacciones broncospásticas en algunos pacientes hipersensibles al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Aunque la incidencia de reacción cruzada es baja (menos de 5%), se aconseja control clínico en pacientes alérgicos a salicilatos tratados con paracetamol.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas. El uso prolongado provoca la aparición de efectos renales adversos. Si la fiebre o el dolor persisten por más de 72 horas, deberá evaluarse nuevamente al paciente.

Efectos indeseables:

Ocasionales: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis y anemia hemolítica (en pacientes con déficit de Glucosa – 6 – fosfato deshidrogenasa). Exantemáticas, urticaria, dermatitis alérgica, fiebre, ictericia.

Raras: cólico renal, insuficiencia renal (con dosis elevadas o uso prolongado), orina turbia, pancreatitis, ictericia, daño hepático, hepatitis viral (asociado a casos de sobredosis).

Excepcionalmente, hipoglucemia, en especial en niños.

Posología y modo de administración:

Adultos: analgesia y fiebre: 0,5 a 1 g por vía oral c/4 a 6 h, hasta un máximo de 4g/d.

Niños: 10-15 mg/kg por vía oral c/4 a 6h sin exceder 5 tomas en 24 h. No se aconseja administrar por más de 5 días consecutivos.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.

Anticonvulsivos: disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

Anticoagulantes cumarínicos: uso prolongado del paracetamol puede prolongar el efecto anticoagulante.

Colestiramina: reduce la absorción del paracetamol.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo: B. Los estudios realizados en animales no han demostrado riesgo fetal pero no hay estudios adecuados ni bien controlados, en mujeres embarazadas, o bien los estudios en animales no han mostrado un efecto adverso, pero los estudios realizados en mujeres embarazadas no han podido demostrar riesgo sobre el feto en ningún trimestre del embarazo. En este grupo se incluyen los fármacos sobre los que no existe evidencia de riesgo fetal. El uso de estos medicamentos se acepta, generalmente durante el embarazo. Usar dosis terapéuticas a corto plazo.

Lactancia Materna: compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No reportados.

Sobredosis:

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 h siguientes a la ingestión. Antídoto específico: N-acetilcisteína 300mg/kg (equivalente a 1,5 mL/kg de solución acuosa al 20 %) vía i .v. durante 20 h y 15 min según el esquema siguiente: adultos: dosis de ataque: 150 mg/kg i .v. lenta o diluidos en 200 mL de glucosa 5% durante 15 min. Mantenimiento: inicialmente 50 mg/kg en 500 mL de glucosa 5% en infusión lenta durante 4h; posteriormente, 100 mg/kg en 1000 mL de glucosa al 5% infusión i. v. durante 16 h. Niños: el periodo en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 8 h siguientes a la ingestión de la sobredosis. La efectividad disminuye progresivamente transcurridas 8 h siendo ineficaz a partir de las 15 h de la intoxicación. El volumen de la solución de glucosa al 5% para infusión debe ajustarse a la edad y peso del niño.

Propiedades farmacodinámicas:

Farmacología:

El Paracetamol es un metabolito de la fenocetina. Sus acciones analgésicas y antipiréticas son

semejantes a las del ácido acetilsalicílico y aunque no posee la potencia inflamatoria de los salicilatos se ha utilizado satisfactoriamente en aquellos pacientes que presentan alergia o intolerancia a la aspirina. Se ha demostrado clínicamente una acción antipirética y analgésica rápida y eficaz en lactantes, niños, adolescentes y adultos.

Mecanismo de acción:

Se ha demostrado que el Paracetamol inhibe la acción de los pirógenos, endógenos sobre los centros termorreguladores encefálicos al bloquear la formación y liberación de prostaglandinas en el S.N.C. generando una acción antipirética.

Aunque no se ha definido su mecanismo ni lugar de acción el Paracetamol produce analgesia al elevar el umbral del dolor. No afecta el tiempo de protombina, pues posee muy débil acción sobre las plaquetas. No produce irritación gástrica, erosión de las mucosas ni sangrado que pueda ocurrir después de ingerir salicilatos. No tiene efectos sobre los aparatos cardiovascular ni respiratorio

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Rápida y casi totalmente del tracto gastrointestinal.

Concentración plasmática: Llega al máximo en 30 60 minutos.

Vida media plasmática: Aproximadamente 2 horas.

Se distribuye uniformemente en los líquidos corporales, se conjuga en el hígado y la mayor parte se elimina por la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 28 de febrero de 2017.