

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PARACETAMOL-500
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1,2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC ámbar/AL con 10 tabletas (Provisional).
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-153-N02
Fecha de Inscripción:	11 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Paracetamol	500,0 mg
Lactosa monohidratada	52,17 mg
Glicerina	4,69 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas: Para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada.

Fiebre

Contraindicaciones:

Paracetamol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento y en aquellos pacientes con enfermedad hepática severa.

Precauciones:

Los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Pacientes con anemia afecciones cardíacas y pulmonares. Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico. Pacientes que consumen anticonvulsivantes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No tome Paracetamol sin consultar a su médico si la fiebre persiste por más de 3 días y si el dolor empeora o persiste por más de 10 días.

Debe evitar la ingestión de bebidas alcohólicas. El uso simultáneo de un medicamento que contenga paracetamol puede dar cuadros de intoxicación.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos del paracetamol son raros y generalmente leves, aunque se han reportado reacciones hematológicas, tales como trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis. Ocasionalmente ocurren rash cutáneos y otras reacciones de hipersensibilidad. La sobredosis de Paracetamol puede resultar en daños severos en el hígado y en ocasiones necrosis tubular renal aguda. Es imprescindible un tratamiento rápido con acetilcisteína o metionina.

Posología y modo de administración:

Adultos: de 0,5 a 1 g cada 4 a 6 horas hasta un máximo de 4 g al día.

Para niños: Menores de 3 meses, 10 mg/kg de peso (si hay ictericia reducir a 5 mg/kg); de 3 meses a 1 año, de 60 a 120 mg; de 1 a 5 años, de 120 a 250 mg; de 6 a 12 años, de 250 a 500 mg.

Estas dosis pueden administrarse cada 4 a 6 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 4 dosis en 24 horas. Para la fiebre post- inmunización se recomienda una dosis de 60 mg para niños de 2 a 3 meses de edad. Puede administrarse una segunda dosis después de 4 a 6 horas.

Niños menores de 10 años: 10mg/kg de peso cada 4 horas. 15 mg/kg cada 8 horas. 60 mg/kg de peso/día cada 6/8 horas. Mayores de 10 años: 500 mg cada 4/6 horas. Máximo 4 g al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se han advertido las interacciones siguientes con Paracetamol:

Anticoagulantes (warfarina)- puede requerir reducción de la dosis si el paracetamol y los anticoagulantes son administrados por un tiempo prolongado.

La absorción del Paracetamol se incrementa por sustancias que aumenten el vaciado gástrico, ej: metoclopramida.

La absorción del Paracetamol es disminuido por sustancias que disminuyan el vaciado gástrico, ej.: propantelina, antidepresivos con propiedades anticolinérgicas y analgésicos narcóticos.

El Paracetamol puede aumentar las concentraciones de Cloranfenicol.

El riesgo de toxicidad del Paracetamol puede incrementarse en pacientes que reciban otra sustancia hepatotóxica o medicamentos que induzcan las enzimas microsomales del hígado, tales como el alcohol y los anticonvulsivos.

La excreción del Paracetamol puede afectarse y alterarse las concentraciones plasmáticas cuando es administrado con Probenecid.

La Colestiramina reduce la absorción del Paracetamol si es dada dentro de 1 hora.

Rifampicina, diuréticos de asa, isoniazida, lamotrigina, zidovudina, propranolol.

Uso en Embarazo y lactancia:

El producto puede encontrarse en la leche, así que debe evitarse la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No Procede.

Sobredosis:

La sobredosificación por Paracetamol es particularmente peligrosa porque el daño hepático puede no ser obvio por 4 ó 6 días después de tomarse el medicamento. Incluso si alguien que ha tomado una sobredosis de Paracetamol parece bien y no muestra ningún síntoma, es necesario que acuda urgentemente al hospital. Una sobredosis de Paracetamol puede ser fatal.

Tratamiento de emergencia y antídoto: Se indica emesis o lavado gástrico si han transcurrido menos de 6 horas desde la ingestión. Debe administrarse carbón activado si se administra el antídoto específico por vía IV, pero está contraindicado si el antídoto se administra por vía oral.

Antídoto específico: N-acetilcisteína y se administra generalmente por vía IV. Aunque es más efectivo cuando se administra dentro de 8 a 12 horas de la ingestión del Paracetamol, estudios recientes indican el beneficio si el tratamiento con el antídoto se inicia hasta las 96 horas de la sobredosis. La Acetilcisteína no muestra contribuir al daño hepático presente. Deben obtenerse los niveles plasmáticos de Paracetamol 4 horas después de la ingestión o tan pronto como sea posible a partir de entonces.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N02BE01 Anilidas.

El Paracetamol o Acetaminofen es un derivado del p-aminofenol, cuyo principal metabolito activo corresponde al fenacetín. Su mecanismo de acción no se ha establecido claramente. Parece que el Paracetamol inhibe la biosíntesis de prostaglandinas en el Sistema Nervioso Central, pero no en los tejidos periféricos. En cualquier caso, el paracetamol tuvo solo acción antiinflamatoria mínima comparada con la de los antiinflamatorios no esteroideos.

Mecanismo de acción: El Paracetamol es un derivado p-aminofenol que muestra actividad analgésica y antipirética. Se piensa que la analgesia ocurre a través de inhibición central o síntesis de prostaglandinas.

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

El Paracetamol se absorbe completamente por el tracto gastrointestinal con concentraciones séricas picos entre 10 a 60 minutos después de la administración oral. Se distribuye en la mayoría de los tejidos del cuerpo. Las proteínas plasmáticas ligadas son insignificantes a la dosis terapéutica pero aumentan con el incremento de la dosis. Su semivida de eliminación es de 1 a 3 horas.

Se metaboliza extensivamente en el hígado y se excreta en la orina principalmente como un sulfato conjugado con glucurónido inactivo. Menos del 5% se excreta en forma inalterada. Los metabolitos del Paracetamol incluyen un intermediario hidroxilado menor, el cual tiene actividad hepatotóxica. Este metabolito intermediario se desintoxica por conjugación con glutatión, no obstante, puede acumularse después de una sobredosis de paracetamol (más de 150 mg/kg ó 10 g del paracetamol ingestado) y si no se trata correctamente puede causar daño hepático irreversible.

El Paracetamol se metaboliza de modo diferente en los prematuros, recién nacidos, niños y jóvenes comparado con los adultos, el sulfato conjugado es predominante.

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

No Procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2018.