


3792
3791

PARACETAMOLITO®
CASSANELLO
PARACETAMOL
ACABA CON LA FIEBRE Y EL DOLOR
SOLUCIÓN – GOTAS ORALES / JARABE
VÍA ORAL

FÓRMULA:

Paracetamolito SOLUCIÓN – GOTAS ORALES

Cada mL contiene:

Paracetamol.....200 mg.
Excipientes.....c.s.p.

Paracetamolito JARABE

Cada 5 mL contiene:

Paracetamol.....160 mg.
Excipientes.....c.s.p.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El paracetamol es una moderna droga con la actitud analgésica y antipirética que el ácido acetilsalicílico y dipirona (metamizol) pero sin los efectos indeseables de estas dos sustancias. Está especialmente indicado en todos los procesos que cursen con dolor y/o fiebre como ser infecciones virósicas, lumbalgias, migrañas, dolores musculares, dismenorreas, odontalgias, confusiones, esguinces, etc.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El paracetamol posee propiedades analgésica y antipirética, es un inhibidor de la síntesis periférica y central de prostaglandinas, por acción sobre la ciclooxigenasa. Bloquea la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Actúa sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura. Su acción antiinflamatoria es muy débil y no presenta otras acciones típicas de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), por ejemplo efecto antiagregante o gastrolesivo.

FARMACOCINÉTICA:

El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse a personas alérgicas al paracetamol. En pacientes con insuficiencia hepática o renal debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.

REACCIONES ADVERSAS:

-Efectos hepáticos: Aumento de transaminasas. Aumento de la fosfatasa alcalina y la bilirrubina. A dosis altas se ha descrito hepatotoxicidad, especialmente en pacientes alcohólicos o debilitados.



3792



3871

-Hipersensibilidad: exantema, urticaria, rash maculopapular, dermatitis alérgica, fiebre. Se ha descrito angioedema y reacciones anafilácticas.

-Efectos hematológicos: trombocitopenia, leucopenia en tratamientos prolongados a dosis altas. Se ha descrito agranulocitosis y anemia aplásica en casos graves.

-Raras: malestar, hipotensión, erupción cutánea, hipoglucemia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

-En insuficiencia renal: si el aclaramiento de creatinina < 10 mL/min, el intervalo mínimo entre tomas debe ser 8 h. Si el aclaramiento de creatinina es 10-15 mL/min, el intervalo entre tomas cada 6 h.

-Alcoholismo: el consumo crónico de alcohol puede potenciar la toxicidad hepática del paracetamol. Debe evitarse tratamientos prolongados o a dosis altas.

-Insuficiencia hepática: dado que se metaboliza principalmente por esta vía, debe evitarse o reducirse la dosis.

-Anemia: debido a la posible aparición de alteraciones sanguíneas, se recomienda precaución en estos pacientes y evitar tratamientos prolongados.

-Deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa: el paracetamol a dosis altas puede precipitar anemia hemolítica aguda en estos pacientes.

-Alergia a salicilatos: el paracetamol es una alternativa en pacientes alérgicos a salicilatos u otros AINE. Sin embargo, se han dado casos de reacción cruzada.

-Considerar la posibilidad de estar consumiendo a la vez otro medicamento que también contenga paracetamol ya que no se debe superar la dosis máxima diaria.

RESTRICCIONES DE USO:

No exceder las dosis recomendadas. Si los síntomas persisten por más de 10 días, consultar con un médico. No usar este producto para reducir la fiebre por más de 3 días sin consultar con un médico.

POSOLOGÍA:

Salvo mejor criterio médico:

Niños: De 3 meses a 1 año: 60 a 120 mg.

De 1 año a 6 años: 120 a 250 mg.

De 7 años a 12 años 250 a 500 mg.

Estas dosis deben repetirse cada 4 a 6 horas. No exceder los 60 mg/Kg/ día, con una ingesta máxima de 4 veces al día.

INTERACCIONES:

-Anticoagulantes orales: puede aumentar el tiempo de protrombina en tratamientos prolongados a dosis altas, aunque se ha cuestionado su importancia clínica. Se suele recomendar como analgésico de elección por no ser antiagregante plaquetario y ser poco gastrolesivo, pero la dosis debe limitarse a 2 g/día durante períodos cortos de tratamiento.

-Isoniazida: reduce el metabolismo de paracetamol y aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

-Fenobarbital, fenitoína: en caso de sobredosis de paracetamol, pueden inducir la formación de los metabolitos del paracetamol responsables de la hepatotoxicidad.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital Nacional de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni. Tel.: 220 418 o 204 800 (int.011).

PRESENTACIÓN:

Paracetamolito SOLUCIÓN – GOTAS ORALES: Caja conteniendo frasco gotero x 15 mL.

Paracetamolito JARABE: Caja conteniendo frasco x 120 mL.

**PRODUCTO MEDICINAL
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO (15°C - 30°C)
VENTA BAJO RECETA**

ELABORADO POR:



Planta Industrial: Ruta 1 Km 24,5 – J.A. Saldívar - Paraguay- Tel: 021 3396883

Casa Central: Mcal. López 1053 esq. Juan de Mena - Tel: 021 226700

Director Técnico: Q.F.Teresa Goiris - Reg. Prof. N° 1691