

Acetaminofén

FELTREX®

Analgésico y Antipirético

Jarabe, Supositorios, Capletas

COMPOSICIÓN:

	Capleta	Jarabe	supositorio
Acetaminofén.....	500 mg	120 mg	300 mg
Excipientes c.b.p.....	1 Capleta	5 mL	1 supositorio

MECANISMO DE ACCIÓN:

Acetaminofén FELTREX® es un analgésico y antipirético. Inhibe la síntesis de prostaglandinas en el SNC y bloquea la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Actúa sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura.

INDICACIONES:

Acetaminofén FELTREX® está indicado para el tratamiento sintomático de estados dolorosos probablemente por acción sobre el centro regulador del calor en el hipotálamo, provocando vasodilatación, lo que hace aumentar el flujo sanguíneo a través de la piel, el sudor, y la pérdida de calor. La acción central probablemente involucra inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo. Se absorbe rápida y completamente desde el tracto gastrointestinal. Aproximadamente el 85% de una dosis de 1 g se recupera en la orina en 24 horas. Alrededor del 3% se excreta sin modificación, siendo conjugado principalmente a glucurónido o sulfato. Las plasmáticas peak del fármaco libre y conjugado se alcanzan entre ½ y 1 hora después de la administración. La vida media plasmática del fármaco sin cambio es aproximadamente 2 horas. Pequeñas cantidades de paracetamol son convertidas normalmente por las enzimas hepáticas microsomales a un metabolito intermedio, altamente reactivas. En las dosis terapéuticas, las pequeñas cantidades formadas, se inactivan rápidamente por la glutatión hepática, y se eliminan por excreción renal. Este metabolito se concentra en concentraciones leves a moderadas y para reducir la fiebre.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad al Acetaminofén.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia: No se han documentado problemas en el ser humano, aunque se ha visto que el paracetamol atraviesa la placenta. Se han medido concentraciones peak de 10 a 15 mcg/ml en la leche materna 1 a 2 horas luego de la administración de una dosis única de 650 mg y ni el paracetamol ni sus metabolitos fueron detectados en la orina de los lactantes.

Insuficiencia renal: Se debe tener precaución en pacientes con alteración renal grave.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

No se recomienda el tratamiento del dolor con Acetaminofén FELTREX® por más de 10 días, o de la fiebre por más de 3 sin control médico.

Supositorios 300 mg: 1 a 2 supositorios 3-4 veces al día. Máximo 8 supositorios por día.

Jarabe: 5 mL 3 a 4 veces al día. **Capleta:** 1 a 2 Capletas 3 a 4 veces al día, máximo 8 Capletas al día.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Supositorios: Rectal

Capleta y Jarabe: Oral

SOBREDOSIS:

En adultos, la hepatotoxicidad puede ocurrir después de la ingestión de una dosis única de 10 a 15 g (200-250 mg/kg) de paracetamol, y una dosis de 25 g o más es potencialmente fatal. Los síntomas durante los primeros 2 días de la intoxicación aguda con paracetamol no reflejan la potencial seriedad de ella. Pueden presentarse náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal durante las 24 horas iniciales y pueden persistir por 1 semana o más. Las evidencias clínicas de daño hepático pueden no hacerse evidentes

hasta 2 ó 4 días post-transaminasas, la concentración de bilirrubina, y el tiempo de protrombina. Después de 3 a 5 días puede haber ictericia, hipoglucemia, ingestión de la dosis tóxica. Inicialmente pueden aumentar las Encefalopatía, cardiomiopatía, insuficiencia renal, coma hepático y muerte. El manejo de la intoxicación por paracetamol está muy bien establecido con información detallada en los textos convencionales; el tratamiento rápido es esencial. Si se estima que el paciente ha ingerido 7.5 g o más de Acetaminofén.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas recomendadas, de Acetaminofén FELTREX® es usualmente bien tolerada. Se han informado síntomas gastrointestinales leves, y en unos pocos casos aislados se ha asociado el uso del paracetamol con trombocitopenia y leucopenia. Ocasionalmente puede aparecer rash cutáneo y reacciones alérgicas, que pueden estar acompañadas por fiebre por droga o lesiones de mucosa. Escasamente se han reportado reacciones de hipersensibilidad, éstas pueden presentarse como edema laríngeo, angioedema, o reacción anafiláctica. Muy raramente se ha informado de sensibilidad cruzada en pacientes hipersensibles al ácido acetyl salicílico, provocando broncoespasmo.

INTERACCIONES:

La absorción gastrointestinal de paracetamol puede ser retardada por agentes anticolinérgicos, o analgésicos opiáceos, que retardan el vaciamiento gástrico. Dosis repetidas de paracetamol pueden también incrementar las concentraciones de cloramfenicol, y la respuesta anticoagulante a los derivados cumarínicos. El uso prolongado de altas dosis de paracetamol puede aumentar el riesgo de daño hepatocelular en alcohólicos o en pacientes que toman regularmente medicamentos hepatotóxicos o inductores enzimáticos.

PRESENTACIONES:

Acetaminofén FELTREX® Jarabe 120 mg/5 mL: Frascos con 60 mL.
Acetaminofén FELTREX® Supositorios 300 mg: Caja con 5 supositorios.
Acetaminofén FELTREX® Supositorios 300 mg: Caja con 25 supositorios.
Acetaminofén FELTREX® Capletas 500 mg: Caja con 102 Capletas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a una temperatura inferior de 30° C en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-204-40-04



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001