

Ultrafén®

Acetaminofén

Analgésico, Antipirético,

Capleta, Gotas Solución Oral,

Jarabe, Supositorio

COMPOSICIÓN:

| | Capleta | Capleta | Jarabe | Jarabe | Supositorio | Gotas Sol. Oral |
|-------------------|-----------|-----------|--------|--------|---------------|-----------------|
| Acetaminofén | 500 mg | 750 mg | 120 mg | 160 mg | 300 mg | 60 mg |
| Excipientes c.b.p | 1 capleta | 1 capleta | 5 mL | 5 mL | 1 supositorio | 0,6 mL |

MECANISMO DE ACCIÓN:

El mecanismo de la acción analgésica del acetaminofén no ha sido determinado completamente. Puede actuar predominantemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central, y en menor cuantía, a través de una acción periférica, bloqueando la generación del impulso doloroso. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, o a la inhibición de la síntesis o acción de otras sustancias que sensibilizan a los receptores del dolor por estimulación mecánica o química. Su efecto antipirético puede explicarse por su capacidad para inhibir la ciclooxigenasa en el encéfalo, donde la concentración del peróxido es baja. Aún más, el fármaco en cuestión no inhibe la activación de neutrófilos como lo hacen otros antiinflamatorios no esteroideos.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento sintomático de estados dolorosos probablemente por acción sobre el centro regulador del calor en el hipotálamo, provocando vasodilatación, la 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. En las dosis terapéuticas, las pequeñas cantidades formadas de 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.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

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

Adultos: Capleta 500 mg - 750 mg: 1 a 2 capletas 3 a 4 veces al día. Máximo 8 capletas por día.

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

Gotas: 0-3 meses: 0,4 ml

4-11 meses: 0,5 ml

12-23 meses: 1,6 ml

4-5 años-2,4 ml

Jarabe: 5 mL 3 a 4 veces al día.

Aunque la dosis debe realizarse calculando los kg de pesos de cada paciente.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Supositorios: Rectal

Capletas: Oral

Gotas Solución: Oral

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, hipoglicemia, 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.

Además de las medidas de soporte general, pueden ser necesarios antídotos de específicos para los efectos tóxicos del paracetamol, como la realizar un lavado gástrico dentro de las próximas 4 horas post-ingestión acetilcisteína o la metionina, las que protegen al hígado si se dan dentro de las 12 horas post-ingestión. Generalmente se requiere un antídoto si la concentración plasmática de paracetamol entra en un rango tóxico después de 4 a 5 horas de la sobredosis. Es preferible administrar acetilcisteína I.V., aunque se puede dar la metionina oral. El tratamiento se debe iniciar tan pronto como sea posible y no debe retrasarse a la espera de los resultados de laboratorio. Debe administrarse la dosis completa del antídoto reemplazando la pérdida de una dosis por vómito, si la administración es oral. Se requiere un monitoreo adecuado de la función hepática, renal y cardíaca. Los pacientes con riesgo de insuficiencia hepática deben recibir una infusión de glucosa I.V. para prevenir la hipoglicemia y si se presentara insuficiencia hepática o renal deben manejarse en forma convencional.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas recomendadas, es usualmente bien tolerado. 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 acético 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 cloranfenicol, 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:

Ultrafén® Capleta 500 mg: Caja con 8 sobres con 2 capletas.

Ultrafén® Capleta 500 mg: Caja con 50 sobres con 2 capletas.

Ultrafén® Capleta 750 mg: Caja de 18 capletas.

Ultrafén® Capleta 750 mg: Caja de 48 capletas.

Ultrafén® Jarabe 120 mg/5 mL: Frasco con 60 mL

Ultrafén® Jarabe 160 mg/5 mL: Frasco con 60 mL

Ultrafén® Gotas 60 mg/0,6 mL: Frasco con 15 mL

Ultrafén® Supositorios 300 mg: Caja con 5 supositorios.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

EMP-098-40-12



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001