Paracetamol Fecofar

FECOFAR

Paracetamol

GOTAS

Venta bajo receta • Industria Argentina

Fórmula:
Cada 100 m1 contiene:

Paracetamol	10,0	g
Propilenglícol	70	g
Sacarina Sódica	1,7	g
Ciclamato de Sodio	1,5	g
Esencia de frutilla	0,005	ml
Punzó 4R	1,0	mg
Agua destilada csp	100,0	ml

Acción terapéutica
Analgésico y antipirético.

Indicaciones
Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.
Tratamiento sintomático de la fiebre.

Acción farmacológica
Paracetamol: inhibidor de la producción de prostaglandinas.
Antiinflamatorio no esteroide.

Farmacocinética:
Paracetamol presenta una absorción rápida y completa cuando se administra por vía oral. Su pico plasmático se alcanza entra los 30 y 60 minutos y su vida media plasmática es de 2 horas. Se distribuye uniformemente a través de la mayor parte de los líquidos corporales. La concentración es comparable en sangre, saliva y plasma. Su unión a proteínas es variable. Se metaboliza esencialmente en el hígado. Las dos vías metabólicas principales son la conjugación con glucurónico y la sulfoconjugación. Esta última vía es rápidamente saturable si se utilizan dosis superiores a terapéuticas. Una vía metabólica menor, mediada por Citocromo P 450, produce un metabolito intermedio (N-acetil Benzoquinona) que se elimina rápidamente con participación de Glutation. En caso de intoxicaciones masivas las concentraciones de este metabolito están aumentadas. Todos los metabolitos son excretados por orina.
La eliminación del Paracetamol y de sus metabolitos se retarda en la insuficiencia renal severa clearance de creatinina <a 10 ml/min).

Posología y forma de administración:
Puede administrarse por boca directamente o diluido en líquidos.
La dosis recomendada es:
Recién nacidos., 10-15 mg / kg / dosis (2 a 3 gotas /kg/ dosis); cada 6 u 8 horas según necesidad. Con un máximo de cuatro dosis en el día.
Lactantes y niños: 10- 15 mg / kg / dosis (2 a 3 gotas / kg / dosis); cada 4 a 6 horas según necesidad.
Esto es:
• 10 mg / kg / dosis (2 gotas / kg / dosis); cada 4 a 6 horas según necesidad con un máximo de cinco dosis en el día.
• 15 mg / kg / dosis (3 gotas / kg / dosis); cada 6 a 8 horas según necesidad, con un máximo de 4 dosis en el día.
Una gota equivale a cinco miligramos.
Es imperativo respetar la posología en función del peso corporal del recién nacido, lactante o niño.
En caso de insuficiencia renal con depuración de creatinina menor a 10 ml/min el intervalo entre las dosis deberá ser aumentado a un mínimo de 8 horas.
La dosis total de Paracetamol no debe superar los 60 mg / kg / día (12 gotas /kg/ día) en infantes menores de 37 Kg de peso. En adultos e infantes de más de 38 Kg de peso no deben superarse los 3 gramos por día.

Contraindicaciones
Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los principios activos. No administrar en caso de insuficiencia hepática.
Precauciones
Estudios controlados no han mostrado riesgo de malformaciones durante el embarazo.
En las personas con déficit de G ~ 6 - fosfato deshidrogenasa se debe tener cuidado en la administración de paracetamol dado el riesgo potencial de hemólisis.
Aquellas personas que sufran alguna enfermedad hepática previa deben consultar con médico antes de consumir paracetamol.
Para evitar el riesgo de sobredosis se recomienda verificar la ausencia de Paracetamol en la composición de otros medicamentos. La dosis total no debería exceder los 60 mg / kg / día en niños de menos de 37 Kg de peso.
• En un niño tratado con 60 mg / kg / día de Paracetamol la asociación de otro antipirético sólo se justifica en caso de ineficacia del Paracetamol.
• En caso de Diabetes o de régimen con pobre aporte de glúcidos debe tenerse en cuenta la presencia de sacarosa en la ración diaria.

Interacciones:
Paracetamol debe ser cuidadosamente controlado cuando se usa concomitantemente con otra droga de potencial hepatotoxicidad como isoniacida o anticonvulsivantes.
La ingesta de Paracetamol puede alterar la determinación de ácido Urico plasmático por el método del ácido fosfotúngstico y la determinación de glucemia por el método de la glucosoxidasa-peroxidasa.

Reacciones adversas:
A dosis terapéuticas puede ocurrir ocasionalmente erupción cutánea.
En forma rara paracetamol ha sido asociado con neutropenia, plaquetopenia y pancitopenia.

Sobredosificación:
La intoxicación es de temer en el sujeto añoso y, particularmente, en el niño pequeño. La intoxicación por sobredosificación terapéutica o por accidente puede ser mortal.
Síntomas, nauseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal que aparecen, generalmente, durante las primeras 24 horas. Dosis superiores a los 10 gramos en una sola toma en el adulto o de 150 mg / kg de peso corporal en el niño provocan necrosis hepatocelular susceptible de concluir en necrosis hepático completa e irreversible que se evidencia como insuficiencia hepática, acidosis metabólica y encefalopatía que puede llegar hasta el coma y la muerte.
Conducta de Urgencia:
Traslado inmediato a un centro asistencial
• Extracción de sangre para ulterior determinación de Paracetamol en plasma.
• Eliminación rápida del paracetamol ingerido por medio del lavado gástrico.
• El antídoto principal es la administración de N - acetilcisteina. Esta debe administrarse a la brevedad posible (idealmente antes de la décima hora) por vía oral o intravenosa. Por vía oral administrar una dosis de carga de 140 mg / kg seguida de 70 mg / kg cada 4 horas por 17 dosis.
• Tratamiento sintomático.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666.
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:
Frasco gotero conteniendo 20 ml.

Conservar en lugar fresco y seco.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 38.711
Director Técnico: Carlos Fiorito, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 02/00

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 (B1754AZV)
San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.