

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## IPP-A

### 1.-DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

**ACETAFEN®**

### 2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA.

**(PARACETAMOL)**

### 3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

**TABLETAS**

**Cada tableta contiene:**

(Paracetamol)	500 mg	750 mg
Excipiente c.b.p.	Tableta	1 Tableta

### 4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

El Acetafen® (Paracetamol), es útil para reducir la fiebre y tratar el dolor somático de intensidad de leve a moderada. De tal manera que ha sido eficaz en los procesos gripales, cuadros postvacunales, traumatismos leves, cefalalgias, etc.

### 5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

El Paracetamol ha demostrado clínicamente una acción antipirética y analgésica rápida y eficaz en lactantes, niños, adolescentes y adultos. Se metaboliza fundamentalmente a nivel de microsomas hepáticos por las enzimas microsomales.

Se absorbe rápida y completamente de la vía digestiva, alcanzando concentraciones plasmáticas pico en 30 a 60 minutos, su vida media es de 2 horas, después de una dosis terapéutica.

### 6.- CONTRAINDICACIONES.

El Acetafen® está contraindicado en sujetos con hipersensibilidad conocida al Paracetamol; asimismo, deberá evitarse su uso en pacientes con insuficiencia hepática.

## **7.- PRECAUCIONES GENERALES.**

El Paracetamol ha sido señalado como potencializador del efecto de anticoagulantes orales. Deberá emplearse con cautela en pacientes con nefro y hepatopatías avanzadas o en aquellos que ingieran medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Se sugiere no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Paracetamol, por el riesgo de potenciar el daño hepático.

**Advertencia:** si la fiebre o el dolor persisten por más de 72 horas, deberá evaluarse nuevamente al paciente

## **8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

No se administre durante la lactancia, ni por más de cinco días.

## **9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.**

En pocos casos se ha asociado al Paracetamol con neutropenia, pancitopenia y leucopenia. La reacción más severa por sobredosificación, puede ser necrosis hepática después de ingerir dosis únicas de 10 a 15 g con intentos suicidas. Las dosis de 25 g o más, son potencialmente mortales. En dosis terapéuticas recomendables, es bien tolerado; rara vez se observan reacciones colaterales, las cuales generalmente son discretas, aunque se han reportado reacciones hematológicas.

Las erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas ocurren ocasionalmente; se han observado raramente: náuseas, vómito, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia, leucopenia, anemia, daño hepático, daño renal, metahemoglobinemia.

## **10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.**

Se ha reportado que el Paracetamol potencializa el efecto de los anticoagulantes.

## **11.- ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.**

Raramente neutropenia, leucopenia, pancitopenia y metahemoglobinemia

## **12.- PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.**

No se han descrito.

## **13.- DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.**

Niños mayores de 12 y hasta 17 años: 1 tableta de 500 mg c/4-6 h.

Adultos: 1 a 2 tabletas de 500 mg o una tableta de 750 mg c/4-6 horas.

El total de la dosis no excederá de 4 g en 24 h.

No administrarlo por más de cinco días.

En pacientes con insuficiencia renal conviene alejar la administración a cada 8 h, utilizando la menor dosis eficaz.

## **14.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.**

Las manifestaciones de una ingestión masiva durante las primeras 24 horas son: palidez náuseas, vómito, anorexia y gastralgia. La sobredosificación de Paracetamol, puede inducir hepatotoxicidad y las manifestaciones se hacen aparentes entre 12 y 48 horas postingestión, como aumento en la concentración de aminotransferasas, bilirrubina y tiempo de protombina; pueden ocurrir alteraciones del metabolismo de la glucosa y aún acidosis metabólica. En el envenenamiento grave, pueden encontrarse insuficiencia hepática y necrosis tubular; además se han reportado arritmias cardíacas.

Cualquier sujeto que haya ingerido más de 7.5 g en una sola toma, puede tratarse dentro de las 10 primeras horas con un antídoto específico, aún desconociendo las concentraciones hemáticas. En cualquier caso de sobredosificación de Paracetamol, deberá de administrarse de inmediato acetilcisteína (a dosis de 140 mg/kg como dosis de carga y 70 mg/kg como dosis de sostén). Para que este tratamiento sea efectivo, deberá iniciarse dentro de las 10 horas posteriores a la ingestión.

Se recomienda el siguiente procedimiento:

1.- Lavado gástrico o inducción de emesis con jarabe de ipecacuana a dosis de 30 a 45 ml acompañado de abundante agua. Si en 20 minutos no ocurre emesis, deberá repetirse la dosis.

2.- En el caso de ingestión masiva de drogas combinadas, debe administrarse carbón activado. Si se usa carbón activado, deberá hacerse un lavado gástrico antes de administrar la acetilcisteína, ya que ésta es absorbida por el carbón.

3.- Extraiga sangre para determinar los niveles plasmáticos de Paracetamol y, además, para determinar TGO, TGP, bilirrubina, tiempo de protrombina, creatinina, BUN, glucemia y electrolitos.

4.- La dosis de impregnación de acetilcisteína es de 140 mg por kilogramo, la dosis de mantenimiento es de 70 mg/kg.

5.- Si el enfermo vomita la dosis de impregnación oral, administre una segunda dosis a la hora.

6.- Si el paciente no retiene la acetilcisteína oral, adminístrela por intubación duodenal.

7.- Repita los análisis señalados en el número 3, diariamente, si los niveles plasmáticos de acetaminofén (paracetamol) se mantienen por arriba de 100 mg por litro.

Si ha pasado mucho tiempo después de la ingestión debe emplearse la hemoperfusión.

## **15.- PRESENTACIONES.**

Caja con 12 tabletas de 500 mg para venta al público, Exportación y Genérico Intercambiable.

Caja con 12 tabletas de 750 mg para venta al público y exportación.

## **16.- RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

## **17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.**

-Literatura exclusiva para médicos.

-Su venta requiere receta médica.

-No se deje al alcance de los niños.

-No se administre durante la lactancia, ni por más de 5 días.

## **18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

**FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**

Emiliano Zapata No. 72

México, D.F. 03300

## **19.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.**

Reg. No. 097M87 SSA IV

Clave IPP: LEAR-083300415K0020/RM 2008