

PARACETAMOL LAZAR®

PARACETAMOL

Comprimidos - Gotas

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA: **Comprimidos:** Cada comprimido contiene: Paracetamol: 500,0 mg, Excipientes c.s. **Gotas:** Cada 100 ml contiene: Paracetamol: 10,0 g, Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPEÚTICA: Analgésico, antipirético.

INDICACIONES:

Tratamiento del dolor (agudo y crónico). Artralgias leves a moderadas. Fiebre de cualquier etiología, síndrome febril.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Analgésico: El mecanismo de acción analgésico aún no ha sido totalmente establecido. Se piensa que el Paracetamol actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central y en menor grado, mediante un efecto periférico de bloqueo en la generación del impulso doloroso. Este efecto periférico podría deberse también a una inhibición de la síntesis de prostaglandinas, o bien a la inhibición de la acción o de la síntesis de otras sustancias que sensibilizarían al nociceptor frente al estímulo químico o mecánico. El Paracetamol tiene un efecto anti-inflamatorio mínimo, y no produce alivio del rubor ni del edema que acompaña al proceso inflamatorio. Antipirético: Probablemente el Paracetamol facilite una mayor disipación del calor corporal, induciendo vasodilatación a nivel cutáneo por acción central sobre el centro termoregulador hipotalámico, a través de la inhibición de la síntesis hipotalámica de prostaglandinas.

FARMACOCINÉTICA:

La absorción oral es rápida y prácticamente completa, pero podría verse afectada por una ingesta previa de alto contenido en hidratos de carbono. La absorción rectal es satisfactoria, aunque puede variar de acuerdo a la composición del vehículo. A dosis terapéuticas la unión a proteínas no es significativa. Sin embargo, con dosis muy elevadas o ya en rango tóxico, puede alcanzar una moderada unión a proteínas. El 90 - 95% de la droga se metaboliza en el hígado, principalmente por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico y cisteína. Esta vía metabólica principal produce normalmente muy pequeñas cantidades de un metabolito intermedio tóxico que, en condiciones normales, se detoxifica mediante conjugación con glutatión y se excreta conjugado con cisteína. Este metabolito hepatotóxico y posiblemente nefrotóxico, se acumula durante la sobredosis de Paracetamol al descender los niveles de glutatión, alcanzando concentraciones plasmáticas significativas. El Paracetamol tiene una vida media de 1 a 4 hs, que no varía en insuficiencia renal pero puede prolongarse en algunas hepatopatías, en el anciano y en el neonato; y puede acor-

tarse en niños. Alcanza su concentración plasmática pico en 30 a 120 minutos, ejerce su máximo efecto en 1 a 3 hs y tiene una duración de acción de 3 a 4 hs. Pasa a la leche materna, donde alcanza concentraciones de 10 - 15 mcg/ml, 1 a 2 hs después de una dosis oral única de 650 mg. Su vida media en la leche materna es aproximadamente de 1,5 a 3,5 hs. Se elimina en forma de compuestos conjugados inactivos por vía renal, sólo el 3% de la dosis se excreta sin cambios en la orina.

La hemodiálisis tiene una capacidad de depuración plasmática de Paracetamol estimada en 120 ml/min, la hemoperfusión 200 ml/min y la diálisis peritoneal apenas < 10 ml/min.

POSOLÓGIA:

Dosis usual para adolescentes y adultos: Como analgésico y antipirético: 2,5 a 4 g/día. Dosis pediátricas usuales: Como antipirético por vía oral: 1,5 g / m² de superficie corporal / día. *Hasta 3 meses de edad:* 40 mg cada 4 hs (según necesidad). *Entre 4 y 12 meses de edad:* 80 mg cada 4 hs (según necesidad). *Entre 12 y 24 meses de edad:* 120 mg cada 4 hs (según necesidad). *Entre 2 y 4 años de edad:* 160 mg cada 4 hs (mientras el síntoma persista). *Entre 4 y 6 años de edad:* 240 mg cada 4 hs (mientras el síntoma persista). *Entre 6 y 9 años de edad:* 320 mg cada 4 hs (mientras el síntoma persista). *Entre 9 y 11 años de edad:* 320 a 400 mg cada 4 hs, si hay síntomas. *Entre 11 y 12 años de edad:* 320 a 480 mg cada 4 hs, si hay síntomas.

PARA RECORDAR

1 gota = 5 mg; 1 compr. = 500 mg

Se recomienda que los niños no reciban más de 5 dosis en 24 hs, a menos que se encuentren bajo la supervisión directa del médico. Adultos: Se sugiere no superar la dosis máxima de 4 g/día (en tratamientos de corta duración), o la dosis de 2,5 g/día (en tratamientos crónicos) sin un monitoreo adecuado de la evolución del tratamiento. Lactantes y niños: ajustarse a las dosis pediátricas sugeridas según edad o superficie corporal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al Paracetamol (Acetaminofeno), o alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS:

Se considera relativamente contraindicado en pacientes portadores de hepatopatía, hepatitis viral (aguda o crónica), y alcoholismo (activo). En estos casos, debido un mayor potencial de hepatotoxicidad, debe valorarse individualmente la relación riesgo-beneficio. En insuficiencia renal severa y administrado en forma prolongada en altas dosis, el Paracetamol puede deteriorar la función renal. Se acepta, sin embargo, su uso ocasional a dosis moderadas.

PRECAUCIONES: Menos de un 5% de los pacientes portadores de asma relacionada con Aspirina podrían presen-

tar algún episodio de broncoespasmo leve al recibir Paracetamol. En aquellos pacientes que reciben tratamiento crónico y en altas dosis, y que por sus antecedentes lo justifiquen, se deberán realizar periódicamente controles bioquímicos de la función hepática.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El uso concomitante de medicamentos de acción inductora enzimática a nivel hepático puede disminuir la eficacia terapéutica del Paracetamol. La administración simultánea de drogas hepatotóxicas puede incrementar la posibilidad de hepatotoxicidad. Anticoagulantes orales: Con dosis habituales de Paracetamol inferiores a 2 g/día, o en su uso ocasional, no se observan fluctuaciones significativas en los tiempos de coagulación. En cambio, la administración prolongada y en altas dosis de Paracetamol requiere realizar un control estricto del tratamiento anticoagulante. El uso combinado de Paracetamol con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en altas dosis incrementa significativamente la posibilidad de nefrototoxicidad (nefropatía por analgésicos), pudiendo llegar a la insuficiencia renal.

ALTERACIONES EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

El Paracetamol puede provocar resultados falsamente disminuidos en las determinaciones de glucosa por el método de glucosa-oxidasas/peroxidasa. Puede provocar un falso aumento de los niveles de ácido úrico sérico determinado por el test de fosfolungstato. Puede invalidar el test de bentromida, de función pancreática. Puede observarse aumento de la concentración de bilirrubina, LDH y transaminasas como expresión de daño celular hepático.

TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:

Los estudios de toxicidad crónica realizados en animales mostraron que dosis muy elevadas de Paracetamol podrían causar atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis. Sin embargo, la relevancia práctica de este hallazgo, aplicado al uso humano, es desconocida hasta el momento.

EMBARAZO:

Si bien el Paracetamol atraviesa la placenta, no se ha comunicado hasta el momento ninguna complicación vinculada a su uso adecuado durante el embarazo.

LACTANCIA:

Si bien el Paracetamol pasa a la leche materna, no se ha comunicado tampoco complicaciones debido a su uso en la lactancia.

PEDIATRÍA:

No se ha comunicado problema específico alguno que pudiera limitar la utilización del Paracetamol en los niños, por lo cual **PARACETAMOL LAZAR®** se encuentra aprobado para su uso en pediatría.

ANCIANOS: No se han comunicado problemas específicos que limiten la posibilidad de uso del Paracetamol en ancianos.

REACCIONES ADVERSAS:

Raramente comunicados: agranulocitosis, anemia, dermatitis alérgica, hepatitis medicamentosa, insuficiencia renal aguda con oliguria, piuria estéril, trombocitopenia.

SOBREDOSIS: Ante la eventualidad de una sobredosisación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Síntomas y signos de sobredosis: Síntomas de irritación gastrointestinal (epigastria, cólicos abdominales, náuseas, vómitos, anorexia), dolor o hipersensibilidad en el hipocóndro derecho, sudoración excesiva. Más tardíamente pueden observarse signos de encefalopatía hepática (4 a 6 días después de la ingestión) e insuficiencia hepática de magnitud variable. Tratamiento inicial (inespecífico): Si la ingesta es reciente y no existen contraindicaciones, eliminar el medicamento que pueda estar aún en el estómago, mediante lavado gástrico o vómito inducido. Administrar luego carbón activado, el cual será retirado mediante lavado gástrico antes de comenzar el tratamiento específico. Tratamiento específico (antídoto): * *Administración de acetilcisteína:* Se recomienda la administración de acetilcisteína tan pronto como sea posible luego de una sobredosis, ya que es mucho más eficaz cuando se comienza el tratamiento dentro de las primeras 12 hs luego de la ingesta (aún podría tener alguna utilidad administrada entre las 12 y 24 hs posteriores a la ingestión). Se administra por vía oral, diluida al 5 % en bebidas cola para reducir sus propiedades esclerosantes e irritantes y evitar su olor desagradable. La dosis recomendada en adultos es de 140 mg/kg como dosis inicial, seguida por 17 dosis de 40 mg/kg que se administrarán cada 4 hs. Si una de estas dosis fuera expulsada por vómitos dentro de la hora de ingerida, debe ser repetida. Si fuese necesario, se administrará acetilcisteína diluida al 5 % en agua a través de una sonda duodenal. Si se dispone de la forma inyectable de acetilcisteína, puede administrarse por vía endovenosa una dosis inicial de 150 mg/kg (como solución al 20 % de acetilcisteína preparada en solución de dextrosa al 5 % en agua) administrada en 15 minutos, continuando con una dosis de 50 mg/kg (diluida en 500 ml de dextrosa al 5 %) en infusión E.V. durante las cuatro horas siguientes y por último una dosis de 100 mg/kg (diluida en 1000 ml de dextrosa al 5 %), administrada durante las 16 horas siguientes. La acetilcisteína actúa incrementando los depósitos de

glutación, favoreciendo de este modo la vía metabólica normal del Paracetamol y permitiendo la detoxificación apropiada del metabolito intermedio hepatotóxico. Se inactiva en presencia de carbón activado, por lo cual éste debe ser prolijamente removido del estómago antes de su administración oral. * Puede intentarse la realización de hemodiálisis o hemoperfusión para extraer Paracetamol de la circulación sanguínea cuando el tratamiento con acetilcisteína se demora más allá de las 24 hs de una ingestión masiva del fármaco. De todas maneras, se desconoce la eficacia de estos procedimientos terapéuticos en la prevención del daño hepático. * Si es posible, realizar determinaciones plasmáticas de Paracetamol (Acetaminofeno) luego de pasadas 4 hs de la ingestión de la sobredosis. Si los valores obtenidos están por encima de los citados en la siguiente tabla, se debe continuar el tratamiento con acetilcisteína. Si, en cambio, los niveles fueran inferiores, podría suspenderse la administración del antídoto.

N° hs	4	6	8	10	15	20	24
µg/ml	160	100	70	50	20	8	3.6
µMol/L	593	662	483	331	132	53	23.2

Algunos especialistas afirman que la decisión de suspender el tratamiento debe sustentarse en por lo menos dos determinaciones sucesivas por debajo de los valores citados en la tabla. * Como mínimo deben realizarse determinaciones de transaminasas hepáticas (TGO y TGP), bilirrubina y tiempo de protrombina (Quick) a intervalos de 24 hs durante las primeras 96 hs de la intoxicación. Si en dicho lapso no se detectan anomalías, no se requieren más determinaciones posteriores. * Durante el tratamiento, se debe controlar estrictamente la función cardíaca y renal, y realizar un cuidadoso tratamiento de soporte vital, manteniendo el equilibrio hidroelectrolítico, y eventualmente corrigiendo la hipoglucemia y los trastornos de coagulación que se presentaran mediante el uso de solución glucosada, vitamina K y plasma fresco (o concentrado de factores) según se requiera en cada caso.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

No se automedique con **PARACETAMOL LAZAR®**. Si bien es un medicamento que posee un excelente perfil de seguridad y es apto para uso pediátrico, esto no significa que sea inocuo. Como todo medicamento, puede ocasionar problemas si es utilizado inadecuadamente. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de Paracetamol que lo indicado por su médico, o bien que no supere la dosis límite diaria establecida en este prospecto (ver "Fisiología"). La sobredosis de Paracetamol produce un grave daño hepático y renal. Si accidentalmente pudo haber recibido una dosis excesiva del medicamento, consulte de inmediato aunque no sienta molestia alguna. Los síntomas de intoxicación

pueden aparecer con cierto retraso luego de la ingestión, pero el tratamiento debe comenzar cuanto antes. Si pasan más de 24 hs, se pierde la oportunidad de poder utilizar el antídoto adecuado. A menos que el médico así lo indique, un niño no debería recibir más de 5 dosis diarias de **PARACETAMOL LAZAR®**. Si el trastorno (fiebre o dolor) que motivó el tratamiento con **PARACETAMOL LAZAR®** persistiera durante más de 3 a 5 días, o aún empeorara, consulte nuevamente al médico. El Paracetamol es una medicación sintomática, es decir, dirigida a simplemente a aliviar un síntoma molesto. Si el síntoma continúa, podría ser que persistiera algún problema que necesite un tratamiento más específico. No tome **PARACETAMOL LAZAR®** junto con otros medicamentos, sobre todo durante largos períodos, sin consultar a su médico. Si usted es diabético o sufre de gota, recuerde que el Paracetamol puede falsear los datos de los análisis de glucemia y de ácido úrico. Evite el consumo de bebidas alcohólicas mientras esté tomando **PARACETAMOL LAZAR®**.

CONSULTE A SU MEDICO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiendo a otras personas."

PRESENTACIÓN:

PARACETAMOL LAZAR®. Comprimidos (500 mg): Envases conteniendo 20 y 100 comprimidos.
PARACETAMOL LAZAR®. Gotas (100 mg / ml): Envases conteniendo 20 ml.

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco. Entre 15 y 30°C. Proteger de la luz solar directa. No consumir luego de la fecha de vencimiento.

"**PARACETAMOL LAZAR®** gotas contiene Tartrazina como colorante"

MANTEGER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.626



Dr. LAZAR y Cia S.A. Q. e. I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EP1 Munro, Pcia. de Buenos Aires
Dir. Téc.: Daniela A. Casas, Farm. y Biot.

36896/5
P235