

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

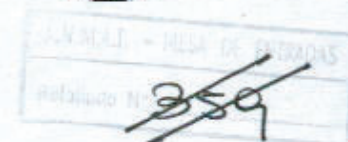
87441



PROYECTO DE PROSPECTO (POR TRIPLICADO)

PARACETAMOL LAZAR
PARACETAMOL
Comprimidos 1 g
Venta bajo receta
Industria Argentina

14 OCT 2015



Fórmula: Cada comprimido de 100 mg contiene: Paracetamol CD 90%: 1111,1 mg.

Acción Terapéutica: Analgésico, antipirético.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de dolores agudos y crónicos asociados a cefaleas, dolores musculares, lumbalgias, artritis, síndromes febriles y odontalgias.

Acción Farmacológica:

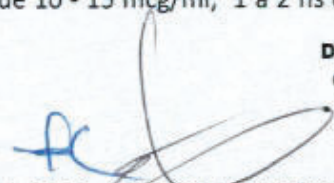
Analgésico: El mecanismo de acción analgésico aún no ha sido totalmente establecido. Se piensa que el Paracetamol actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central y en menor grado, mediante un efecto periférico de bloqueo en la generación del impulso doloroso. 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.

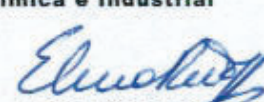
Antipirético: Probablemente el Paracetamol facilite una mayor disipación del calor corporal, induciendo vasodilatación a nivel cutáneo por acción central sobre el centro termorregulador hipotalámico, a través de la inhibición de la síntesis hipotalámica de prostaglandinas.

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 acortarse 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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



oral única de 650 mg. Su vida media en la leche materna es aproximadamente de 1,5 a 3,5 horas. 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.

Posología:

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido de 1 a 3 veces por día. Las tomas deben estar espaciadas por no menos de 4 horas. No exceder de 4 comprimidos durante las 24 horas. No indicar simultáneamente con otro producto que contenga paracetamol.

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 a 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 presentar algún episodio de broncoespasmo leve al recibir Paracetamol. En aquellos pacientes que reciban 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 anti-inflamatorios no esteroides (AINE) en altas dosis incrementa significativamente la posibilidad de nefrotoxicidad (nefropatía por analgésicos), pudiendo llegar a la insuficiencia renal.

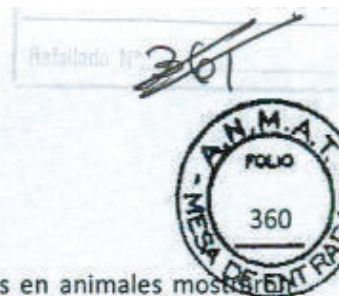
Alteraciones en las pruebas de laboratorio: El Paracetamol puede provocar resultados falsamente disminuidos en las determinaciones de glucosa por el método de glucosa-oxidasa/peroxidasa. Puede provocar un falso aumento de los niveles de ácido úrico sérico determinado por el test de fosfotungstato. Puede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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



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 han comunicado tampoco complicaciones debido a su uso en la lactancia.

Pediatría: La dosis de Paracetamol LAZAR comprimidos 1 g no es para uso pediátrico. No utilizar en menores de 15 años.

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 sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

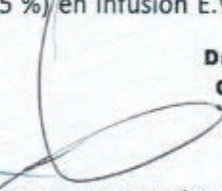
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

Síntomas y signos de sobredosis: Síntomas de irritación gastrointestinal (epigastralgia, cólicos abdominales, náuseas, vómitos, anorexia), dolor o hipersensibilidad en el hipocondrio 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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

8441

AN.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Estadística N° 362



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 glutatión, 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 antidoto.

N° hs	4	6	8	10	15	20	24
mcg/ml	150	100	70	50	20	8	3.5
mcMol/L	993	662	463	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.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos, siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

Conservación:

En su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA