

PARACETAMOL 300 mg BIOETHIC

Paracetamol 300 mg

Supositorios

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene:

Paracetamol 300 mg

Excipientes: Macrogol 1500, Macrogol 6000, Metilparabeno, Propilparabeno, Hidroxitoluenobutilado c.s.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: RECTAL

VENTA BAJO RECETA

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Alivio sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve o moderada.

POSOLOGÍA
Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis usual recomendada es de 0.5 g a 1 g cada 4 a 6 horas hasta 4 veces al día.
Niños menores de 12 años: Para este segmento de pacientes, la dosis de paracetamol debe calcularse en función al peso del niño. La dosis usual puede calcularse a razón de 15 mg/kg cada 6 horas o bien. 10 mg/kg cada 4 horas. A continuación, se sugiere las dosis habituales con base al peso del paciente y en términos de supositorios.
Niños con un peso entre 17 y 23 Kg (aproximadamente de 4 a 7 años): 1 supositorios cada 6 horas sin sobrepasar de 4 a 5 supositorios al día dependiendo del peso del niño.
Niños con un peso entre 24 y 33 Kg (aproximadamente de 8 a 10 años): 1 supositorios cada 6 horas sin sobrepasar de 6 a 8 supositorios al día dependiendo del peso del niño.
Niños con un peso superior a 33 Kg (por lo general mayores de 10 años): 1 a 2 supositorios según precisen cada 4 o 6 horas al día dependiendo del peso del niño.

POBLACIONES ESPECIALES
Pacientes de edad avanzada: No se requiere de modificaciones a la dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años a excepción de que se evidencie insuficiencia hepática.
Pacientes con insuficiencia renal: Se recomienda reducir la dosis administrada en este tipo de pacientes.
Pacientes con insuficiencia hepática: Se recomienda reducir la dosis administrada en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No recomienda la administración de paracetamol en pacientes con insuficiencia hepática severa.
Forma de administración:
Este producto debe administrarse por vía rectal únicamente.
Se recomienda humedecer el supositorio con agua antes de su inserción.
Se recomienda evitar en la mayor medida posible la evacuación con el fin de que el medicamento pueda ejercer su acción. Si en el momento de la administración se evidencia resistencia, se recomienda interrumpir la misma ya que puede resultar perjudicial para el paciente.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al principio activo, al propacetamol clorhidrato (profármaco del paracetamol) o a alguno de los componentes de la formulación. No administrar en casos de insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Se recomienda administrar con precaución y evitar los prolongados con paracetamol en casos de insuficiencia hepática y/o renal leve o moderada, hepatitis aguda, tratamiento simultaneo con medicamentos que afectan a la función hepática, alcoholismo crónico, insuficiencia cardiaca grave y anemia. Las dosis superiores a las recomendadas conllevan un riesgo de daños muy graves en el hígado. Los signos clínicos y los síntomas de daño hepático no se observan usualmente hasta dos días y hasta un máximo de 46 días después de la administración. Tan pronto como sea posible debe administrarse tratamiento con el antídoto. En caso de fiebre alta o signos de una infección secundaria o persistencia de los síntomas durante más de tres días, deberá realizarse una reevaluación del tratamiento. Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante mas de 3 días o el dolor mas de 3 días en niños o 5 días en adultos, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico debido a que se han reportado ligeras reacciones bronco-espáticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Embarazo: los datos epidemiológicos referentes a la administración de paracetamol por vía oral indican que no se producen efectos indeseables durante el embarazo. Por lo tanto, en condiciones normales de uso, el paracetamol puede administrarse durante el embarazo siempre y cuando se haya realizado una evaluación del beneficio riesgo previamente a iniciar el tratamiento.
Lactancia: El paracetamol se puede utilizar durante el periodo de lactancia sin exceder las dosis recomendadas. Se debe tener especial precaución en el caso de uso prolongado.

INTERACCIONES
Debido a que el paracetamol se metaboliza en el hígado, se puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo tales vías.
Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (por ejemplo, rifampicina o determinados anticonvulsivantes como fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente si se emplean dosis elevadas de paracetamol.
El paracetamol puede potenciar el efecto de los anticoagulantes tales como cenocumarol o Warfarina. En caso de ser necesaria su administración de forma conjunta, se recomienda administrar las dosis efectivas más bajas de paracetamol, así como evitar la prolongación del tratamiento. La administración concomitante de paracetamol con probenecid puede incrementar la semivida plasmática del paracetamol.

EFFECTOS ADVERSOS
El paracetamol es generalmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes. Los efectos adversos asociados al tratamiento con el mismo usualmente son leves y de naturaleza transitoria. Se han reportado casos de malestar general que incluye dolor de cabeza, náuseas, vómitos y debilidad, hipotensión, aumento en los niveles de las aminotransferasas hepáticas y reacciones de hipersensibilidad que van desde simple sarpullido o urticaria hasta shock anafiláctico (raramente).
COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de BIOETHIC PHARMA S.A: farmacovigilancia@bioethicpharma.com.py ó al Tel.: 021 729 2500.Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

SOBREDOSIS
Debido a que el paracetamol no se absorbe completamente cuando es administrado por vía rectal, las posibilidades de que se presente una sobredosis cuando se utilizan los supositorios son bajas. En dado caso se suscite una sobredosis los síntomas característicos incluyen mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Se recomienda consultar con un médico rápidamente, aunque no haya síntomas o signos significativos ya que usualmente no se manifiestan inmediatamente, sino que a partir del tercer día. El tratamiento de una sobredosis con paracetamol incluye la administración de N-acetilcisteína (antídoto) y la instauración de medidas de soporte y tratamientos sintomáticos. En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente auxilio médico y ll, ve el embalaje o prospecto del medicamento, si posible. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Paraguayo de Toxicología.Av Gral Santos y FR Moreno. Asunción Tel 204 800.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO
Almacenar a no más de 30°C.
Protegido de la luz, calor y humedad.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES
Caja conteniendo 5 supositorios.
Caja conteniendo 10 supositorios.

Fabricado por:
CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.
R.S.N°85/3,Suthukeny Village,
Mannadipet Commune Panchayat,
Puducherry 605 502, India.

Titular de licencia y exportado por:
JUVENCIA LIFESCIENTES PRIVATE LIMITED
Ahmedabad-380054,Guajarat, India.

Importado y distribuido por:
BIOETHIC PHARMA S.A.
Tacuary 221 esq. Eligio Ayala Tel: 492 032
DT: Andrea J. Paciello
Reg.Prof. 4.637
Venta autorizada por DINAVISA
Registro Sanitario: xxxxx

