

# Z-mol

## Paracetamol

### Solución Oral - Gotas

#### Analgésico y antifebril que no irrita la mucosa gástrica

V.a: Oral

#### FÓRMULAS

Cada 5 mL de Z-MOL Solución Oral contiene:

Paracetamol.....160 mg  
Excipientes: Color Amarillo FDC Nº 5 Tartrazina 0,02 mg; Metilparabeno 9 mg; Propilparabeno 1 mg; Propilenglicol 1600 mg; Sorbitol al 70% 1700 mg; Glicerina 400 mg; Alcohol Etilico 0,05 mL; Otros Excipientes c.s.

Cada 1 mL de Z-MOL gotas (100 mg/mL) contiene:

Paracetamol.....100 mg  
Excipientes: Sodio Benzoato 5 mg; Otros Excipientes c.s

Cada 1 mL de Z-MOL 200 mg gotas (200 mg/mL) contiene:

Paracetamol.....200 mg  
Excipientes.....c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Z-MOL** es un analgésico y antifebril que se caracteriza por no poseer acción irritante sobre la mucosa gástrica, no produciendo por lo tanto ardor de estómago.

#### INDICACIONES

Cuadro febril cualquiera sea su origen. Cefaleas. Dolores musculares. Neuralgias. Dolores post-traumáticos y post-operatorios. Artralgias. Cuadros gripales.

#### POSOLOGÍA

##### **Z-MOL SOLUCIÓN ORAL (160 mg/5 mL):**

**Niños:** 4 a 11 meses 2,5 mL; 12 a 23 meses 3,75 mL; 2 a 3 años 5 mL; 4 a 5 años 7,5 mL; 6 a 8 años 10 mL; 9 a 10 años 12,5 mL; 11 a 12 años 15 mL. La dosis puede repetirse 4 a 5 veces al día, no excediendo de 5 dosis en 24 horas.

##### **Z-MOL gotas (100 mg/mL):**

La dosis de referencia es de 2 gotas/Kg peso/por dosis.

**Niños:** De 0 a 3 meses 12 gotas; 4 a 11 meses 24 gotas; 12 a 23 meses 35 gotas; 2 a 3 años 48 gotas; 4 a 5 años 72 gotas.

Esta dosis puede repetirse cada 4 a 6 horas, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas.

##### **Z-MOL gotas (200 mg/mL):**

Niños de más de 12 años: 35 a 55 gotas, 3 a 5 veces al día, sin exceder un total de 5 tomas en las 24 horas.

Para niños menores la dosis de referencia es de 1 gota/Kg peso/por dosis, así:

- Un niño de 10 Kg de peso, deberá tomar 10 gotas.

- Un niño de 15 Kg de peso, deberá tomar 15 gotas.

La administración de las gotas pueden repetirse con un intervalo de 4 a 6 horas, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas.

#### CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad al **Paracetamol** o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad Hepática. Hepatitis viral. Úlcera peptica activa, Disfunción renal grave, Alcoholismo

A dosis terapéuticas, Z-MOL no tiene otras contraindicaciones por ser muy bien tolerado y no presentar efectos tóxicos.

#### REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse agranulocitosis (dolor de garganta y fiebre inexplicables), dermatitis alérgica (rash cutáneo, urticaria o prurito), insuficiencia renal (disminución brusca de la cantidad de orina). Hepatotoxicidad, alteraciones de la fórmula sanguínea e hipoglucemia. Con el uso prolongado de dosis elevadas en pacientes con disfunción renal e insuficiencia renal puede dar lugar a uremia.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe administrar el **Paracetamol** con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática. Se debe limitar la automedicación con **Paracetamol**, cuando los pacientes están en tratamiento con anticonvulsivantes, debido a que con el uso concomitante de ambos potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del **Paracetamol**, especialmente a dosis altas. Debe cuidarse el uso en pacientes alérgicos a los Salicilatos ya que puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo. Además administrar con cuidado en pacientes tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión. En tratamientos continuos y prolongados deberá vigilarse el cuadro hemático. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. Z-MOL Solución Oral contiene Color amarillo FDC Nº5 Tartrazina como excipiente pudiendo causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. También contiene metilparabeno y propilparabeno como excipiente, generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. En raras ocasiones puede darse reacciones inmediatas, urticaria y broncoespasmo. Además contiene 1,7 g de Sorbitol como excipiente por cada 5 mL, puede causar molestias de estómago y diarrea. Por contener Glicerina como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estomago y diarrea

También contiene 0,06 g de alcohol Etilico como excipiente por cada 5 mL. Puede ser causa de riesgo en niños.

Z-mol gotas (100 mg/mL), por contener Sodio Benzoato como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Z-mol 200 mg gotas puede producir reacciones alérgicas porque contiene

Color Amarillo FDC Nº 6. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### INTERACCIONES

- La asociación del **Paracetamol** con otros antiinflamatorios no esteroides puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos.

- Al administrar concomitantemente el **Paracetamol** con alcohol, inductores de enzimas hepáticas o medicamentos hepatotóxicas el riesgo de hepatotoxicidad aumenta.

- El uso prolongado y simultáneo del **Paracetamol** con los Salicilatos aumenta el riesgo de aparición de nefropatía, necrosis papilar renal, enfermedad renal terminal y cáncer de riñón o de vejiga producidos por analgésicos.

- Con anticoagulantes derivados de la Cumarina, la administración simultánea crónica de dosis elevadas de **Paracetamol** puede aumentar el efecto anticoagulante.

- Isoniazida: reduce el metabolismo de **Paracetamol** y aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

- Anticonceptivos hormonales/estrógenos: disminución de los niveles plasmáticos de **Paracetamol**, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.

- Anticonvulsivantes (Fenitoína, Fenobarbital, Metilfenobarbital, Primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

- Cloranfenicol: potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

- Anticolinérgicos: disminución en la absorción del **Paracetamol**, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico

- Metoclopramida y Domperidona: aumentan la absorción del **Paracetamol** en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.

#### SOBREDOSIS

Aumento de la sudoración. Náuseas, vómitos, Calambres o dolor de estómago. Lesión hepática.

Necrosis tubular renal que produce insuficiencia renal.

#### TRATAMIENTO

Lavado gástrico, Administrar acetilcisteína por vía intravenosa.

Controlar la función renal y hepática. Instaurar el mantenimiento del equilibrio hídrico y electrolítico.

#### RESTRICCIONES DE USO

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio al administrar a pacientes que presenten disfunción renal y hepática. Pacientes sensibles al **Paracetamol**.

**Embarazo:** Si bien el **Paracetamol** atraviesa la placenta, no se ha comunicado hasta el momento ninguna complicación vinculada, sin embargo, se debe sopesar el riesgo/beneficio, si se determina la administración debe ser a dosis bajas y evitar tratamientos prolongados.

**Lactancia:** El **Paracetamol** pasa a la leche materna, no se han comunicado

complicaciones debido a su uso en la lactancia.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco x 60 mL de Solución Oral.

Caja conteniendo frasco x 120 mL de Solución Oral.

Caja conteniendo frasco gotero x 15 mL de Z-mol Gotas Orales.

Caja conteniendo frasco gotero x 15 mL de Z-mol 200 mg Gotas Orales.

Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

#### Paraguay:

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**

Importado por:

**IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. Nº: L-165

Reg. Sol. Oral Nº: II-27274/2019

Reg. Gotas 100 mg Nº: II-24208/2018

**EDICAL**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13