

Z-mol 500

Paracetamol 500 mg

Analgésico y antifebril que no irrita la mucosa gástrica.

Polvo Efervescente

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada 5 g contiene:

Paracetamol.....500 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Paracetamol** ejerce su acción analgésica inhibiendo la síntesis de prostaglandina a nivel del sistema nervioso central (SNC) y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Produce la antipresis actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura produciendo una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento del flujo de sangre en la piel, de sudoración y pérdida de calor.

La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo. La absorción oral es rápida y casi completa, puede disminuir si se ingiere después de una comida rica en hidratos de carbono. Aproximadamente un 90 a 95% de la dosis es metabolizada en el hígado. Eliminación renal como metabolitos, el 3% de la dosis puede excretarse en forma inalterada.

POSOLOGÍA

Vía de administración: Oral.

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: Tomar 1 sobre cada 6-8 horas, o 2 sobres de 3 a 4 veces al día, si fuera necesario. No se excederá de 8 sobres (4 g) en 24 horas. No debe ser administrado en niños menores de 15 años.

Ancianos: En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%.

Insuficiencia Renal grave: Cuando se administra paracetamol en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min), se recomienda que el intervalo entre 2 tomas sea como mínimo de 8 horas.

Pacientes con enfermedades del hígado: deben consultar a su médico.

Alcohólicos crónicos: No se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se

debe suspender el tratamiento.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Forma de administración:

Ingerir tras disolver el contenido del sobre en aproximadamente medio vaso de agua. Antes de ingerir el medicamento es necesario que cese la eferescencia.

INDICACIONES

Está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al **Paracetamol** o a algún componente de la formulación. Enfermedad hepática. Hepatitis viral. Disfunción renal grave. Alcoholicismo. Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se pueden producir: Agranulocitosis, insuficiencia renal, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia, alteraciones sanguíneas e hipoglucemia. Hepatotoxicidad en tratamientos prolongados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe cuidarse el uso en pacientes alérgicos a los Salicilatos ya que puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo. En tratamientos continuos y prolongados deberá vigilarse el cuadro hemático. Pacientes alcohólicos, con hepatitis vírica u otras hepatopatías, tienen un mayor riesgo de hepatotoxicidad por paracetamol. Deberá utilizarse con precaución en el caso de Insuficiencia renal grave. Evitar tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas, pulmonares, disfunción hepática o renal. Este medicamento contiene Color Amarillo FDC N° 5 (Tartrazina). Puede causar reacciones alérgicas, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico. Evitar el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan **Paracetamol**.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinas: No se prevé ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de máquinas.

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 hepatotóxicos 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.

- Diuréticos del asa: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

- Isoniazida: Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y /o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

- Lamotrigina: Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de Lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

- Probenecid: Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.

- Propanolol: El propanolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.

- Rifampicina: Aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.

- Anticolinérgicos (glicopirrono, propantelina): Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.

- Resinas de intercambio iónico (Colestiramina): Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.

- Zidovudina: Puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la Zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia

- Alcohol etílico: Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.

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

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

- Estrógenos: Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.

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

Disfunción renal y hepática.

Embarazo: No es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorando los posibles riesgos y beneficios del tratamiento.

Lactancia: El paracetamol pasa a la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 sobres x 5 gramos de polvo efervescente.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Libre en Farmacias

"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".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra 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

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535