

## FRENTE

# CESTROPAN

## Paracetamol 500 mg

### Comprimidos

#### COMPOSICIÓN:

Cada Comprimido contiene:  
PARACETAMOL 500 mg, Almidón pregelatinizado 46,60 mg, Povidona 5,55 mg, Almidón glicolato de sodio 2,20 mg, Ácido esteárico 1,10 mg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antipirético. Analgésico.

#### PROPIEDADES:

La eficacia clínica del paracetamol como analgésico y antipirético es similar a la de los antiinflamatorios no esteroides ácidos. El fármaco resulta ineficaz como antiinflamatorio y en general tiene escasos efectos periféricos relacionados con la inhibición de la ciclooxigenasa salvo, quizá, la toxicidad en el nivel de la médula suprarrenal. En cuanto al mecanismo de acción se postula que: a) el paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales en comparación con las periféricas y b) dado que en la inflamación hay exudación de plasma, los antiinflamatorios no esteroides ácidos (elevada unión a proteínas) exudarían junto con la albúmina y alcanzarían, así, altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el paracetamol por su escasa unión a la albúmina. El paracetamol se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La concentración plásmatica alcanza un máximo en 30 a 60 minutos y la vida media es de alrededor de dos horas después de dosis terapéuticas. La unión a proteínas plasmáticas es variable. La eliminación se produce por biotransformación hepática a través de la conjugación con ácido glucurónico (60%), con ácido sulfúrico (35%) o cisteína (3%). Los niños tienen menor capacidad que los adultos para glucuronizar la droga. Una pequeña proporción de paracetamol sufre N-hidroxilación mediada por el citocromo P-450 para formar un intermediario de alta reactividad, que en forma normal reacciona con grupos sul-fhidrilos del glutatión.

#### INDICACIONES:

Cefalea, odontalgia y fiebre. Dolores musculares, dolores de espalda, dolores articulares, dolores menstruales y reducciórn de la temperatura.

#### DOSIFICACIÓN:

##### Comprimidos:

*Adultos:* 500mg a 1.000mg por vez, sin superar los 4g por día.

*Niños:* 30mg/kg/día. ó de 10 a 15mg/kg por dosis. No exceder 60mg/kg en 24 horas.

En la insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <10ml/min) el intervalo entre dosis deberá ser como mínimo de 8 horas.

Cuando el paciente recibe Diflunisal, hay un incremento del 50% de los riveles plasmáticos del Paracetamol y existe riesgo de toxicidad hepática. La dosis de paracetamol puede necesitar ajuste. Consultar con el médico.

#### REACCIONES ADVERSAS:

El paracetamol en general es bien tolerado. No se ha descrito producción de irritación gástrica ni capacidad ulcerogénica.

En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas. Los pacientes que muestran hipersensibilidad a los salicilatos sólo rara vez la exhiben para el paracetamol. Otros efectos que pueden presentarse son la necrosis tubular renal y el coma hipoglucémico. Algunos metabolitos del paracetamol pueden producir metahemoglobinemia. El efecto adverso más grave descrito con la sobredosis aguda de paracetamol es una necrosis hepática, dosis-dependiente, potencialmente fatal. La necrosis hepática (y la tubular renal) son el resultado de un desequilibrio entre la producción del metabolito altamente reactivo y la disponibilidad de glutatión. Con disponibilidad normal de glutatión, la dosis mortal de paracetamol es de 10g aproximadamente; pero hay varias causas que pueden disminuir estas dosis (tratamiento concomitante con doxorubicina o el alcoholismo crónico). El tratamiento debe comenzar con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar a que aparezcan los síntomas, pues la necrosis es irreversible.

#### PRECAUCIONES:

Consultar al médico si el dolor persiste más de 10 días o la fiebre más de 3 días o si se observa un empeoramiento de los síntomas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consumen 3 o más cantidad de bebidas alcohólicas.

La excreción del paracetamol y sus metabolitos se realiza principalmente en la orina; en la insuficiencia renal severa las dosis deben administrarse espaciadas, como mínimo cada 8 horas.

. *Embarazo:* los estudios realizados con paracetamol en mujeres embarazadas no han demostrado efectos nocivos sobre la madre y el producto de la concepción. No obstante, se recomienda consultar al médico antes de iniciar el tratamiento con **CESTROPAN**.

. *Lactancia:* en las dosis recomendadas puede ser administrado durante la lactancia. No obstante, se recomienda consultar al médico antes de iniciar el tratamiento.

. *Uso pediátrico:* se aconseja respetar las dosis recomendadas

Se recomienda administrar con precaución (ver Interacciones) con:

Anticoagulantes orales  
Anticonceptivos orales  
Carbamacepina  
Colestiramina  
Diflumisal  
Estrógenos  
Probencid

#### ADVERTENCIAS:

El producto debe ser discontinuado si ocurren raras reacciones de hipersensibilidad al paracetamol.

El uso de este producto por dolores no debe exceder los 10 días, y por procesos febriles no debe exceder los 3 días sin recurrir a la consulta médica.

Advertencia al alcohol: si se consumen más de 3 vasos de alcohol por día consultar al médico cuando se toma **CESTROPAN** (paracetamol) o cualquier otro calmante del dolor.

No usar si la lámina que protege a los comprimidos no está intacta.

ME-1430-2  
150x220

## DORSO

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al paracetamol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

En dosis terapéuticas es un medicamento atóxico desprovisto de efectos colaterales. Es posible que en pacientes alérgicos a la aspirina produzca reacciones alérgicas tipo broncospasmódicas.

#### INTERACCIONES:

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

Evitar el consumo de alcohol, pues se potencia el efecto hepatotóxico del Paracetamol, aumentando la producción del metabolito de la droga. No administrar este medicamento en pacientes asiduos al consumo de alcohol. Se recomienda usar otro AINE sugerido por el médico.

Los barbitúricos reducen la intensidad y la duración del efecto del Paracetamol. Existe riesgo de toxicidad hepática por metabolitos del Paracetamol. No administrar conjuntamente.

La administración concomitante de Paracetamol con Cloranfenicol, aumenta el riesgo de toxicidad de este último. Evitar la coadministración.

Hay riesgo de hipotemia severa si se administra Paracetamol en pacientes que reciben Fenotiazinas. Evitar la coadministración.

Propantelina bromuro disminuye la velocidad de absorción del Paracetamol con poco o ningún efecto sobre la biodisponibilidad. Generalmente los antiespasmódicos retardan el vaciado gástrico y el pasaje de Paracetamol al intestino para su absorción.

La ranitidina aumenta los niveles plasmáticos del Paracetamol, inhibiendo el metabolismo de este.

La administración concomitante con Salicilamida provoca un incremento de las concentraciones plasmáticas de ambas drogas.

Sulfipirazona disminuye el efecto farmacológico del Paracetamol.

Se recomienda no administrar este medicamento en pacientes que reciben Zidovudina, pues se potencia la hematotoxicidad de esta. Hay riesgo de agranulocitosis.

Se recomienda administrar con precaución con:

Anticoagulantes orales: potenciación del efecto anticoagulante.

Anticonceptivos orales: reducción de la intensidad y duración del efecto analgésico.

Carbamacepina: potenciación de la toxicidad de esta.

Colestiramina: reducción de la biodisponibilidad oral del Paracetamol.

Diflunisal: incremento del 50% de los niveles plasmáticos del Parcetamol. Riesgo de toxicidad hepática. La dosis de paracetamol puede necesitar ajuste indicada por el médico.

Estrógenos: reducen la intensidad y duración del efecto del Paracetamol.

Probenid: riesgo de incremento de la toxicidad del Paracetamol, disminuyendo su eliminación renal.

#### SOBREDOSIS:

En dosis recomendadas, rara vez ocasionan toxicidad grave. Sin embargo, la ingestión de dosis elevadas puede causar toxicidad hepática.

Los signos de una sobredosis hepatotóxica incluyen: náuseas, vómitos, sudoración excesiva y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de la toxicidad hepática pueden demorarse en aparecer hasta 48 a 72 horas.

La intoxicación con paracetamol es peligrosa y más en los pacientes ancianos y en los niños pequeños (sobredosis terapéutica o intoxicación accidental) en los que puede resultar mortal, por lo que se recomienda concurrir de inmediato al hospital más cercano. Los síntomas, que se manifiestan dentro de las 24 horas, son: náuseas, vómitos, sudoración, anorexia, palidez y dolores abdominales. Las dosis mayores de 10g en el adulto y de 150mg/kg en los niños, en una sola toma, provocan citólisis hepática que puede llegar a la necrosis hepática completa e irreversible y que se traducirá en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía.

Tratamiento: En adolescentes y adultos que han recibido una sobredosis de paracetamol, trasladar de inmediato al hospital. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la evacuación rápida del producto ingerido mediante lavado gástrico. Antes de iniciar el tratamiento, extraer sangre para realizar el dosaje de paracetamol plasmático. El tratamiento comprende la administración lo más precoz posible del antídoto N-acetilcisteína por vía IV u oral (preferentemente dentro de las 10 horas de la ingestión de paracetamol) y tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

• **Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666**

• **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555**

Presentaciones: Envases que contienen 10, 20, 500 (\*) y 1000 (\*) Comprimidos. (\*)Estos últimos para uso exclusivamente hospitalario.

#### CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**CESTROPAN Comprimidos** debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original, al abrigo de la luz y del calor.

**MANTENER ESTE PRODUCTO Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha última revisión: Junio de 2000.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.842.

**Director Técnico:** Fabián De Bonis, Farmacéutico.



#### RONNET LABORATOIRES S.A.

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4687-7007

ME-1430-2  
150x220