

Pacemol® Paracetamol

Analgésico-Antifebril

Paracetamol 325 mg

Paracetamol 500 mg

Paracetamol 750 mg

Paracetamol 1.000 mg

Paracetamol 200 mg

Comprimidos - Jarabe - Gotas

V.A. ORAL

FÓRMULAS

PACEMOL 325 COMPRIMIDOS

Cada Comprimido contiene:

Paracetamol.....325 mg
Excipientes c.s.p.....1 comp.

PACEMOL 500 COMPRIMIDOS

Cada Comprimido contiene:

Paracetamol.....500 mg
Excipientes c.s.p.....1 comp.

PACEMOL 750 COMPRIMIDOS

Cada Comprimido contiene:

Paracetamol.....750 mg
Excipientes c.s.p.....1 comp.

PACEMOL 1000 COMPRIMIDOS

Cada Comprimido contiene:

Paracetamol.....1.000 mg
Excipientes c.s.p.....1 comp.

PACEMOL JARABE

Cada 5 mL contiene:

Paracetamol.....200 mg
Excipientes c.s.p.....5 mL

PACEMOL 200 GOTAS

Cada 1 mL contiene:

Paracetamol.....200 mg
Excipientes c.s.p.....1 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El paracetamol, o acetaminofén (acetaminofeno) es un fármaco con propiedades analgésicas, sin propiedades antiinflamatorias clínicamente significativas. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediadores celulares responsables de la aparición del dolor. Además, tiene efectos antipiréticos. No afecta la agregabilidad plaquetaria.

INDICACIONES

Síndromes dolorosos y febriles, cefaleas, neuralgias, artralgias, cuadros gripales, dolores musculares post traumáticos y post operatorios, procesos dolorosos de la esfera bucodental, odontopatías que causan procesos febriles. Para el simple dolor y malestar debidos a la dentición y post aplicación de vacunas.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser usado en personas que presenten hipersensibilidad a la droga, así como en Insuficiencia hepática severa.

MECANISMO DE ACCIÓN

El Paracetamol actúa reduciendo la síntesis de prostaglandinas, compuestos relacionados con los procesos febriles y el dolor, inhibiendo la ciclooxigenasa (COX). En las dosis indicadas el paracetamol no afecta a la mucosa gástrica ni a la coagulación sanguínea o los riñones. Pero un leve exceso respecto de la dosis normal puede dañar el hígado severamente.

A diferencia de los analgésicos opioides, no provoca euforia ni altera el estado de humor del paciente. Al igual que los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), no se asocia con problemas de adicción, tolerancia y síndrome de abstinencia.

El paracetamol no presenta actividad antiinflamatoria apreciable. Además, la COX también participa en la síntesis de tromboxanos que favorecen la coagulación de la sangre; el AAS tiene efectos anticoagulantes, pero el paracetamol no.

FARMACOCINETICA

El paracetamol se absorbe rápida y completamente por vía oral. La concentración plasmática más elevada se alcanza en 30 a 60 minutos. Administrando dosis terapéuticas su vida media plasmática es de 2 horas aproximadamente. Su distribución es relativamente uniforme en la mayoría de los líquidos corporales. La unión proteica varía del 20 al 50%. El paracetamol se metaboliza primariamente por acción de las enzimas microsomales hepáticas

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 sulfhidrilos del glutatión, pero puede acumularse con dosis altas y producir daños tisulares. Con dosis terapéuticas puede recuperarse del 90 al 100% del paracetamol administrado en la orina el primer día.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Aumenta el efecto de la carbamazepina, la fenitoína y los barbitúricos. Asociado con otros analgésicos o antiinflamatorios, pueden aumentar sus riesgos tóxicos, los diuréticos disminuyen su efecto.

Los pacientes en tratamiento con warfarina no deben ingerir más de 2 gramos de Paracetamol al día, durante pocos días en caso de que no puedan usar otros agentes de la misma clase terapéutica. Evitar uso simultáneo con zidovudina por el riesgo de neutropenia o hepatotoxicidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En la insuficiencia hepática o renal se administrara con precaución. En tratamientos continuos y prolongados de mas de un mes de duración el medico vigilara el cuadro hemático. No consumir conjuntamente con alcohol.

RESTRICCIONES DE USO

No usar en personas con hipersensibilidad al principio activo.

REACCIONES ADVERSAS, EFECTOS COLATERALES

De manera ocasional, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia, anemia hemolítica, daño renal y hepático, neumonitis, erupciones cutáneas y metahemoglobinemia. El uso prolongado en dosis elevada de Paracetamol, puede ocasionar daño renal. Se han registrado, casos de daño hepático y renal en alcohólicos que estaban tomando dosis terapéuticas de Paracetamol. La administración de dosis elevada puede causar incluso necrosis hepática.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Comprimidos: 1 comprimido de 325 mg., 500 mg., 750 mg, o 1.000 mg., cada 6 u 8 horas. Se aconseja 4 comprimidos diarios. Dosis máxima 4 gramos por día por un periodo no mayor a 10 días. Pacientes con insuficiencia y/o daño renal, se recomienda un intervalo no menor de 8 horas entre cada administración.

Gotas: 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, es decir:

- 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.

Jarabe: La dosis se ajustará por kilogramo de peso, siendo 10 mg/kg/día.

Niños de 2 a 4 años: 6,5 mL cada 6 a 8 horas.

Niños de 4 a 6 años: 10 mL cada 6 a 8 horas.

Niños de 6 a 9 años: 12 mL cada 6 a 8 horas.

Niños de 9 a 11 años: 12 a 15 mL cada 6 a 8 horas.

Niños de 11 a 12 años: 15 a 18 mL cada 6 a 8 horas.

Mayores de 12 años: 18 a 20 mL cada 6 a 8 horas.

SOBREDOSIS

Ante una ingestión masiva accidental se efectuará lavado gástrico y se administrará N-Acetilcisteína. En caso de sobredosis o intoxicación accidental, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.

PRESENTACIONES:

PACEMOL 325 COMPRIMIDOS: Caja x 10 comprimidos.

PACEMOL 500 COMPRIMIDOS: Caja x 10 comprimidos - Exhibidor x 10 blisters x 10 comprimidos.

PACEMOL 750 COMPRIMIDOS: Caja x 10 comprimidos - Exhibidor x 10 blisters x 10 comprimidos.

PACEMOL 1000 COMPRIMIDOS: Caja x 10 comprimidos. HOSPITALAR: Conteniendo 100 blisters x 5 comprimidos.

PACEMOL JARABE: Caja conteniendo frasco x 120 mL.

PACEMOL 200 GOTAS: Caja conteniendo frasco x 15 mL.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Cert.

Nº 20148-01-EF - Pacemol 325 comprimidos

17131-02-EF - Pacemol 500 comprimidos

17181-02-EF - Pacemol 750 comprimidos

17135-02-EF - Pacemol 1000 comprimidos

17511-02-EF - Pacemol jarabe

17487-02-EF - Pacemol 200 gotas

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PACEMOL 325 COMPRIMIDOS: Venta Libre en Farmacias

PACEMOL 500 COMPRIMIDOS: Venta Libre en Farmacias

PACEMOL 750 COMPRIMIDOS: Venta bajo receta

PACEMOL 1000 COMPRIMIDOS: Venta bajo receta

PACEMOL JARABE: Venta bajo receta

PACEMOL GOTAS: Venta bajo receta

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.

Ofic. Administr.: Av. Brasilia Nº 1895
Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 Nº 2416
Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay