137 x 208 mm F/B

INSERCIÓN DEL PAQUETE
Para el uso exclusivo de un médico registrado, un hospital o un laboratorio.

ACETAMINOFÉN
Tabletas USP 500mg

Tableta de Diclofenaco
Cada comprimido sin recubrir contiene:
Acetaminofén USP 500 mg
Excipientes CD

Forma farmacéutica:
Tableta oral

Indicaciones terapéuticas:
Para el alivio del dolor leve a moderado y condiciones febriles, por ejemplo, dolor de cabeza, dolor de muelas, resfriados, gripe, dolor reumático y dismenorrea.

Posología y forma de administración:
Niños de 3 meses a 6 años:

Edad	Cuánto	Con qué frecuencia (en 24 horas)
3 – 6 meses	2,5 ml	4 veces
6 – 24 meses	5 ml	4 veces
24 años	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	4 veces
4 – 6 años	10ml (5ml + 5ml)	4 veces
• No administre más de 4 dosis en un período de 24 horas • Dejar al menos 4 horas entre dosis • No le dé este medicamento a su hijo durante más de 3 días sin hablar con su médico o farmacéutico.		
Bebés de más de 2 meses de edad Para el alivio de la fiebre tras la vacunación a los 2, 3 y 4 meses 2,5 ml. Esta dosis puede administrarse hasta 4 veces al día en el momento de la vacunación. No administre más de 4 dosis en un período de 24 horas. Dejar al menos 4 horas entre dosis. Si su bebé todavía necesita este medicamento dos días después de recibir la vacuna, consulte a su médico o farmacéutico.		

Contraindicaciones:
Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al paracetamol y/o a cualquiera de los demás componentes.

Advertencias y precauciones especiales de uso:
Se desaconseja el uso prolongado o frecuente. Se debe advertir a los pacientes que no tomen otros productos que contengan paracetamol al mismo tiempo. Tomar múltiples dosis diarias en una sola administración puede dañar gravemente el hígado; en tal caso no se produce la inconsciencia. El uso prolongado, excepto bajo supervisión médica, puede ser dañino. En adolescentes tratados con 60 mg/kg diarios de Paracetamol, no se justifica la combinación con otro antipirético salvo en caso de ineficacia.
Se recomienda precaución en la administración de paracetamol a pacientes con, por ejemplo, insuficiencia renal moderada o grave o insuficiencia hepática, hepatitis aguda, anemia hemolítica, deshidratación por abuso de alcohol y desnutrición crónica. No se debe utilizar alcohol durante el tratamiento con paracetamol. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles a la aspirina. En caso de fiebre alta, signos de infección secundaria o persistencia de los síntomas, se debe consultar a un médico.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
- La salicilamida puede prolongar la t1/2 de eliminación del paracetamol.
- Metoclopramida y Domperidona: aceleran la absorción del Paracetamol.
- Colestiramina: reduce la absorción de Paracetamol.
- El uso concomitante de Paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días) con anticoagulantes orales puede dar lugar a ligeras variaciones de los valores de INR.
- Isoniazida: Reducción del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, al inhibir su metabolismo en el hígado.
- Lamotrigina: Disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, debido a la posible inducción de su metabolismo en el hígado.
- La administración conjunta de paracetamol con zidovudina puede provocar neutropenia o hepatotoxicidad.

Embarazo y lactancia:
Embarazo :
Las mujeres no deben sufrir innecesariamente de dolor durante el embarazo y la lactancia. Si se usan adecuadamente, los analgésicos comunes como el paracetamol, la aspirina, los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los opioides son relativamente seguros.

Lactancia :
El paracetamol se considera seguro para su uso durante la lactancia.

Efectos indeseables:
La frecuencia usando la siguiente convención: raro (>1/10000 a <1/1000); y muy raro (<1/10000).
Raros: Trastornos de la sangre y del sistema linfático (p. ej., trastornos de las plaquetas, trastornos de las células madre); Trastornos del sistema inmunológico (por ejemplo, alergias (excepto angioedema)); Trastornos psiquiátricos (por ejemplo, depresión, confusión, alucinaciones); trastornos del sistema nervioso (como temblores, dolor de cabeza); Trastornos oculares (por ejemplo, visión anormal); Trastornos cardíacos (por ejemplo, edema); Trastornos gastrointestinales (por ejemplo, hemorragia, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos); Trastornos hepatobiliares (por ejemplo, función hepática anormal, insuficiencia hepática, necrosis hepática, ictericia); Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (p. ej., prurito, erupción cutánea, sudoración, púrpura, angioedema, urticaria; trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (p. ej., mareos, malestar general, pirexia, sedación); lesiones y envenenamiento.
Muy raros: hepatotoxicidad, reacción de hipersensibilidad, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, hipoglucemia, piuria estéril (orina turbia) y efectos secundarios renales. Se han notificado algunos casos de necrólisis epidérmica, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, edema de laringe, shock anafiláctico, anemia, alteración hepática y hepatitis, insuficiencia renal, nefrita intersticial, hematuria, anuresis, efectos gastrointestinales y vértigo.

Acción farmacológica:
Propiedades farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos; anilidas;
Código ATC: N02BE01
Farmacocinética:
Absorción
La absorción del paracetamol por vía oral es rápida y completa. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan de 30 a 60 minutos después de la ingestión.
Distribución
El paracetamol se distribuye rápidamente por todos los tejidos.
Metabolismo
El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos vías metabólicas principales: ácido glucurónico y conjugados de ácido sulfúrico.
Eliminación
La eliminación es esencialmente a través de la orina. El 90% de la dosis ingerida se elimina por vía renal en 24 horas.
Variaciones fisiopatológicas
Insuficiencia Renal: En casos de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) se retrasa la eliminación del Paracetamol y sus metabolitos.

Almacenamiento :
Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Presentación:
5 x 10 tabletas

Fabricado para:
Aidotick Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
202, SF, Shivalik 9, Colonia Vasundhra ,GulbaiTekra , Ellisbridge , Ahmedabad, Gujarat, India-380006

Distribuido por:
OK GENÉRICOS,
Santiago, República Dominicana.