

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
FEBRAXITO® (F.F. SOLUCIÓN)
PARACETAMOL**

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

FEBRAXITO®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Paracetamol.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Solución

Cada mL contiene:

Paracetamol.....100 mg

Vehículo cbp.....1 mL

Cada mL equivale a 100 mg de Paracetamol.

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Febraxito® es un analgésico y antipirético indicado en padecimientos que transcurren con fiebre y/o dolor debidos a infecciones de las vías respiratorias como pueden ser resfrío común, gripe, amigdalitis y enfermedades exantemáticas, conjuntamente con antibióticos o sulfonamidas es usado en bronquitis, faringitis, traqueobronquitis, sinusitis, neumonía, otitis y adenitis cervical, en cefaleas, mialgias, posoperatorios, reacciones pos-vacunales, dentición, traumatismos, bursitis, neuralgias, esguinces. Analgésico efectivo en osteoartritis (osteoartrosis).

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

El Paracetamol (N-acetil-p-aminofenol o acetaminofén) es el único fármaco de este grupo y corresponde también al grupo de los AINES y posee efectos antipirético y analgésico e inicia su acción en aproximadamente 30 minutos.

Estos efectos se atribuyen a la capacidad que tiene de bloquear la síntesis de prostaglandinas al inhibir la enzima ciclooxigenasa. Como antipirético, actúa a nivel del centro termorregulador al bloquear la síntesis de prostaglandinas en medios pobres de peróxido como el hipotálamo, produciéndose vasodilatación periférica y en consecuencia incrementándose el flujo sanguíneo cutáneo, sudoración y disipación del calor, lo que contribuye al efecto antipirético.

El Paracetamol no produce irritación gástrica ni interfiere con la agregación plaquetaria.

El efecto analgésico es a nivel central y periférico.

El Paracetamol se absorbe rápida y casi totalmente en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad del 88% la concentración plasmática llega al máximo en 30 minutos y con ello su efecto terapéutico; su vida media plasmática es aproximadamente de 2 horas, y su distribución es uniforme en todos los fluidos corporales. Se asocia 20% a proteínas plasmáticas. No hay unión significativa de proteínas con dosis que producen concentraciones plasmáticas inferiores a 60 mcg (µg) / mL, pero puede alcanzar niveles moderados con dosis altas o tóxicas. Se conjuga en el hígado y la mayor parte se excreta en orina en las primeras 24 horas de 90 a 100% de la dosis como glucurónidos inactivos sin acción farmacológica. La excreción de los metabolitos es vía renal con una vida media de eliminación de 2 a 3 horas.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
FEBRAXITO® (F.F. SOLUCIÓN)
PARACETAMOL**

Las dosis terapéuticas únicas o repetidas del Paracetamol no tienen efecto alguno en el aparato cardiovascular ni en el respiratorio. No surgen cambios ácido-base, ni irrita el estómago, no causa erosión ni hemorragia que a veces se observan después de administración de salicilato.

El Paracetamol no genera efecto alguno en plaquetas, tiempo de sangrado ni en la excreción del ácido úrico.

6. CONTRAINDICACIONES.

- Hipersensibilidad al ingrediente activo.
- Disfunción hepática.
- Insuficiencia renal.
- Úlcera péptica activa.
- Anemia.

7. PRECAUCIONES GENERALES.

El Paracetamol ha sido señalado como potencializador del efecto de anticoagulantes orales. Deberá emplearse con cautela en pacientes con insuficiencia renal grave e insuficiencia hepática grave o en aquellos que ingieran medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

8. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Se considera que el Paracetamol es uno de los productos seguros para su uso durante el embarazo y la lactancia, pero debe hacerse bajo prescripción médica, valorando el riesgo-beneficio.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Las reacciones de sensibilidad se presentan acorde a la Clasificación Internacional por Frecuencia de MedDRA:

SOC	Común (> 1/100; < 1/10)	Poco común (> 1/1000; < 1/100)	Raro (> 1/10000; < 1/1000)	Caso Aislado (< 3 casos reportados)
Trastornos cardíacos.	Hipertensión arterial. Hipotensión arterial. Edema periférico. Taquicardia.			
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo.	Prurito.		Pustulosis exantemática aguda generalizada.	Erupción medicamentosa. Urticaria. Síndrome de Stevens-Johnson. Necrólisis epidérmica tóxica.
Trastornos del metabolismo y la	Hipervolemia. Hipoalbuminemia.			Hipotermia.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
FEBRAXITO® (F.F. SOLUCIÓN)
PARACETAMOL**

nutrición. / Trastornos endocrinos	Hipocalemia. Hipomagnesemia. Hipofosfatemia.			
Trastornos Gastrointestinales.	Dolor abdominal. Constipación. Diarrea. Nausea. Vómito.			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.	Anemia			Anemia hemolítica. Metahemoglobinemia. Trombocitopenia. Agranulocitosis
Trastornos Hepatobiliares.	Elevación de enzimas hepáticas (AST / ALT).		Disminución de la función hepática. Hepatotoxicidad.	Cirrosis hepática. Fibrosis hepática. Insuficiencia hepática.
Trastornos del sistema Inmunológico.			Hipersensibilidad.	Anafilaxia.
Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo.	Espasmos. Trismos.			Rabdomiolisis.
Trastornos del Sistema Nervioso.	Cefalea. Insomnio.			
Trastornos oculares.	Edema periorbital.			
Trastornos psiquiátricos.	Agitación. Ansiedad.			
Trastornos renales y urinarios.		Oliguria	Insuficiencia renal	Enfermedad renal de estadio final. Necrosis papilar.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.	Sonidos respiratorios anormales. Atelectasia. Disnea. Hipoxia. Efusión pleural. Edema pulmonar. Estridor. Sibilancias.		Asma	Neumonitis. Broncoespasmo, incluyendo pacientes sensibles a ácido acetilsalicílico o AINES.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.	Fatiga.			

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

El Paracetamol no debe administrarse en pacientes que se encuentren en tratamiento con fármacos inductores

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
FEBRAXITO® (F.F. SOLUCIÓN)
PARACETAMOL**

enzimáticos como barbitúricos (fenobarbital) ya que puede disminuir su efecto y no debe ser administrado concomitantemente con anticonvulsivantes ni con Rifampicina.

No debe administrarse asociado a la ingesta crónica de alcohol debido al riesgo de daño hepático y con cautela en pacientes que estén en tratamiento con sustancias potencialmente hepatotóxicas.

Las dosis elevadas de Paracetamol potencian el efecto de los anticoagulantes y pueden ocasionar daño hepático.

La velocidad de absorción del paracetamol puede aumentarse con metoclopramida o domperidona y la absorción reducida con colestiramina.

El efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas puede mejorarse mediante el uso prolongado y regular de paracetamol con un mayor riesgo de hemorragia; dosis ocasionales no tienen un efecto significativo.

Antivirales: el uso regular de Paracetamol posiblemente reduce el metabolismo de Zidovudina (mayor riesgo de neutropenia)

11. INTERACCIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

No se han reportado hasta el momento.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

A dosis masivas, provoca teratogénesis y alteraciones de la fertilidad tales como atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis. No se ha demostrado hasta la fecha ninguna relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis o sobre la fertilidad.

13. DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.

La dosis recomendada de Febraxito® es: 10 mg/kg de peso corporal cada 6 horas al día.

Administrar la dosis según el peso como se muestra en la tabla:

Peso (kg)	Edad Aproximada (meses / años)	Dosis (mg)	Dosis (mL)
2.7 – 5	0 – 3 meses	40 mg	0.4
5 – 8	4 – 11 meses	80 mg	0.8
8 – 11	12 – 23 meses	120 mg	1.2
11 – 16	2 – 3 años	160 mg	1.6
16 - 20	3 – 4 años	200 mg	2.0
20 - 24	4 – 5 años	240 mg	2.4

Cada mL de Febraxito® contiene 100 mg de Paracetamol.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
FEBRAXITO® (F.F. SOLUCIÓN)
PARACETAMOL**

La dosis máxima recomendada por toma es de 15 mg/kg de peso corporal cada 6 horas por día.

La prescripción de la dosis dentro del intervalo terapéutico recomendado de 10 a 15 mg/kg de peso por dosis, es responsabilidad del médico tratante.

Frecuencia: La dosis puede repetirse cada 4 o 6 horas, sin exceder de 6 dosis en un periodo de 24 horas, no más de 60 mg/kg en 24 h.

Vía de administración: Oral.

La administración de Paracetamol a dosis superiores a las recomendadas puede ocasionar daño hepático severo. No deben darse más de 6 dosis en 24 horas ni prolongar el tratamiento por más de 5 días.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

La dosis requerida para producir toxicidad varía en función de la actividad del citocromo P-450 (variable entre personas), cantidad de glutatión, y su capacidad de regeneración. Sin embargo, se sugiere que puede existir toxicidad en niños con dosis mayor a 150 – 200 mg / kg / día, especialmente en niños pequeños, pero está claro que ningún paciente deberá recibir más de 4 g de medicamento al día, ya que, la toxicidad crónica se presenta si se ingiere esta cantidad luego de 2-8 días.

El daño hepático es posible en adultos que han tomado 10 g o más de paracetamol.

La ingestión de 5 g o más de paracetamol puede causar daño hepático si el paciente tiene factores de riesgo como los siguientes:

- a) Está en tratamiento a largo plazo con carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, St. John's Wort u otras drogas que inducen enzimas hepáticas.
- b) Consume regularmente etanol en exceso de las cantidades recomendadas.
- c) Es probable que se haya agotado el glutatión, por ejemplo, trastornos de la alimentación, fibrosis quística, infección por VIH, inanición, caquexia.

Síntomas:

Los síntomas de la sobredosis de paracetamol en las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede manifestarse de 12 a 48 horas después de la ingestión. Pueden ocurrir anormalidades del metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En caso de intoxicación grave, la insuficiencia hepática puede progresar a encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, edema cerebral y muerte. Puede desarrollarse insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, la cual puede ser fuertemente sugerida por dolor de espalda, hematuria y proteinuria. Arritmias cardíacas y pancreatitis han sido reportadas.

Manejo:

El tratamiento inmediato es esencial en el tratamiento de la sobredosis de paracetamol. A pesar de la falta de síntomas tempranos significativos, los pacientes, incluyendo aquellos que presenten disfunción hepática grave, deben ser remitidos urgentemente al hospital para recibir atención médica inmediata. Se debe considerar el tratamiento con carbón activado si la sobredosis se tomó dentro de 1 hora.

La concentración plasmática de paracetamol debe medirse a las 4 horas o más tarde después de la ingestión (las concentraciones más tempranas no son confiables). El tratamiento con N-acetilcisteína puede usarse hasta 24 horas

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
FEBRAXITO® (F.F. SOLUCIÓN)
PARACETAMOL**

después de la ingestión de paracetamol, sin embargo, el máximo efecto protector se obtiene hasta 8 horas después de la ingestión.

La efectividad del antídoto disminuye drásticamente después de este tiempo. Si es necesario, se debe administrar al paciente N-acetilcisteína intravenosa de acuerdo con el programa de dosificación establecido. Si el vómito no es un problema, la metionina oral puede ser una alternativa adecuada para áreas remotas, fuera del hospital.

15. PRESENTACIONES.

Caja de cartón con frasco con 15 mL y gotero graduado.

Caja de cartón con frasco con 30 mL y gotero graduado.

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

Protéjase de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

No utilice el producto si el envase ha sido violado.

El uso del medicamento, durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico.

No se use por más de 5 días ya que puede ocasionar daños hepáticos.

Contiene el 0.113 % de otros azúcares.

Este producto contiene colorante Rojo No. 6 que puede producir reacciones alérgicas

En caso de presentar alguna sospecha de reacción adversa al medicamento, favor de reportarla a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@siegfried.com.mx y al teléfono 01-800-800-22-55.

18. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO.

SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.

Calle 2 No. 30, Fracc. Industrial Benito Juárez.

C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México

19. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.

Reg. No. 234M86 SSA VI