NOVOMOL®

PARACETAMOL

Industria Paraguaya Solución Gotas Orales/Comprimidos/Jarabe

V.A.: Oral

NOVOMOL® 120

PARACETAMOL 120 mg

FORMULA:

Cada mL contiene:

Paracetamol .................................................................................................120 mg.

Excipientes .......................................................................................................c.s.p.

NOVOMOL® 200

PARACETAMOL 200 mg

FORMULA:

Cada mL contiene:

Paracetamol..................................................................................................200 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Paracetamol..................................................................................................200 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

No Contiene Azúcar

NOVOMOL® 500

PARACETAMOL 500 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol..................................................................................................500 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

NOVOMOL® 750

PARACETAMOL 750 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol (Equiv. a 830 mg de Paracetamol granulado 90%)................................750 mg.

Excipientes.....................................................................................................................c.s.p.

NOVOMOL® 1000

PARACETAMOL 1000 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol (Equiv. a 1.110 mg de Paracetamol Granulado al 90%).................................1000 mg.

Excipientes..............................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico y Antipirético.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

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 el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales en comparación con las periféricas, inhibiendo la síntesis de prostaglandinas. 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 la 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 P450 para formar un intermediario de alta reactividad, que en forma normal reacciona con grupos sulfhidrilos del glutation.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Estados dolorosos, febriles, cefaleas, neuralgias, mialgias, lumbalgias, artralgias, dolores traumáticos, odontalgias. Medicamento particular indicado en personas con úlcera de estómago, intolerancia al ácido acetil salicílico y en niños/as menores de 1 año.

POSOLOGIA:

Novomol 120 gotas, Novomol 500 comprimidos: Adultos: 0,5 g a 1 g cada 4 a 6 horas hasta un máximo de 4 g/día.

Niños: Menores de 3 meses: 10 mg/kg (reducir a 5 mg/día en caso de ictericia).

De 3 meses a 1 año: 60 a 120 mg.

De 1 año a 5 años: 120 a 250 mg.

Estas dosis pueden administrarse cada 4 o 6 horas, en caso necesario hasta un máximo de 4 dosis en 24 horas.

En la fiebre post vacunal se ha recomendado una dosis de 60 mg para los niños de 2 a 3 meses de edad. Se puede administrar una segunda dosis al cabo de 4 a 6 horas; si la fiebre persiste después de esa dosis, hay que solicitar asistencia médica.

Novomol 200 Gotas: Niños: 30 mg/kg/día, la dosis de gotas pueden repetirse cada 4 horas, pero no más de 5 veces en el día.

Novomol 750 comprimidos: La vía de administración de Novomol 750 es oral.

Debe ser administrado 1 comprimido cada 6 – 8 horas dependiendo de la severidad del cuadro a tratar y de la respuesta del paciente al mismo.

Adultos y niños mayores de 12 años:1 o 2 comprimidos 3 a 4 veces al día. No exceder de 8 comprimidos/día.

Novomol 1000 comprimidos: Novomol 1000 tiene 1000 mg de Paracetamol por comprimido, por lo que no se recomienda tomar más de 1 comprimido a la vez.

Debido a su concentración, este medicamento está reservado para adultos con más de 15 años. La posología usual es:

- Para adultos y niños con peso mayor de 50 kg. (a partir de alrededor de 15 años) la posología usual es de 1 comprimido por toma, según la intensidad del dolor, cada 6 a 8 horas.

Generalmente no es necesaria una dosis superior a 3000 mg. de Paracetamol por día, o sea, 3 comprimidos por día. Sin embargo, en caso de dolores más intensos, la dosis máxima puede ser aumentada a 4000 mg. de Paracetamol por día, o sea, 4 comprimidos por día.

Se recomienda no tomar más de 4000 mg. de Paracetamol por día (tener en cuenta todos los medicamentos que contengan Paracetamol en su fórmula). Respetar siempre un intervalo de 6 horas entre las tomas.

Novomol 200 jarabe: Niños: 0,5 mL/kg de peso dividido en 3 tomas iguales en el día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ingrediente activo, enfermedades hepáticas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe administrarse con cuidado en pacientes alcohólicos, y bajo tratamiento con inductores enzimáticos o con drogas inductoras del glutatión (Doxorrubicina). Apto para ser utilizado durante embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

El Paracetamol en general es bien tolerado. No se han 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 hipoglicémico. Algunos metabolitos del Paracetamol pueden producir metahemoglobinemia. El efecto adverso más grave descrito con la sobredosis aguda del 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 10 g aproximadamente; pero hay varias causas que pueden disminuir estas dosis (tratamiento concomitante con doxorrubicina o el alcoholismo crónico). El tratamiento debe comenzarse con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar a que aparezcan los síntomas, pues la necrosis es irreversible.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

El Paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos ( Rifampicina, determinados anticonvulsivantes, etc) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de Paracetamol. Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

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

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): Posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.

Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): Disminución de la biodisponibilidad del Paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

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 de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Metoclopramida y domperidona: Aumentan la absorción del Paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico

Probenecid: Incrementa la semivida plasmática del Paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.

Propranolol: Aumento de los niveles plasmáticos de Paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

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

Interferencias con pruebas analíticas: El Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosis aguda de Paracetamol, dependiendo de la dosis, incluye: Necrosis hepática potencialmente fatal, necrosis tubular renal, coma hipoglucémico, trombocitopenia.

Tratamiento: El estómago debe vaciarse lo más pronto posible por medio de lavado o inducción de emesis con jarabe de ipecacuana. En general, las estimaciones del paciente acerca de la cantidad ingerida de Paracetamol no son confiables, por lo que es conveniente practicar un ensayo de Paracetamol sérico lo antes posible, pero no antes de 4 horas después de la ingestión. Se deberá monitorear la función hepática inicialmente y repetir cada 24 horas.

El antídoto para la intoxicación aguda por Paracetamol es la N-acetilcisteina, la cual deberá administrarse tan pronto como sea posible, de preferencia dentro de las 16 primeras horas a partir de la sobredosis para obtener los mejores resultados. La N-acetilcisteina se administra por vía oral en una dosis de carga de 140 mg/kg seguida de 70 mg/kg cada 4 horas. El tratamiento termina cuando los análisis de Paracetamol plasmático indican bajo riesgo de hepatotoxicidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

En casos de la utilización del Paracetamol en forma crónica, se recomienda controles periódicos de las enzimas hepáticas.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

NOVOMOL® 120

Caja conteniendo frasco x 15 mL de solución gotas orales.

NOVOMOL® 200

Caja conteniendo frasco x 15 mL de solución gotas orales.

Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL de jarabe.

NOVOMOL® 1000

Caja conteniendo 10/20/30 comprimidos.

Venta Bajo Receta

NOVOMOL® 500

Caja conteniendo 20/100 comprimidos.

NOVOMOL® 750

Caja conteniendo 10/20/30/100 comprimidos

Venta Libre en Farmacia.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Siga correctamente las instrucciones, en caso que los síntomas no desaparezcan, consulte con su médico.

Si Ud. es deportista y está sometido al control de doping, no consuma éstos productos sin consultar a su médico.

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS