

Laproter®

Acetaminofén

Sol. Oral | Jarabe
Supositorios | Tabletas



COMPOSICIÓN:	Laproter® Solución Oral	Laproter® Jarabe	Laproter® Supositorios	Laproter® Supositorios	Laproter® Tabletas
Acetaminofén	100 mg	125 mg	100 mg	300 mg	500 mg
Excipientes, c.s.p.	1 mL	5 mL	1 Supositorio	1 Supositorio	1 Tableta

DESCRIPCIÓN:

Laproter® contiene acetaminofén, un fármaco con propiedades analgésicas y antipiréticas que pertenece al grupo de la acetanilida, a diferencia de los salicilatos y otros similares no producen irritación gástrica. Su acción es inmediata y eficaz en lactantes, niños, adolescentes y adultos. El efecto analgésico se debe a su acción depresora selectiva sobre el aparato de la percepción del dolor del sistema nervioso central (SNC). **Laproter®** reduce la fiebre por su efecto directo sobre el centro termorregulador del SNC. **Laproter®** a diferencia de la pirazonas (dipirona y aminofenazona) está exento de las posibilidades de inducir agranulocitosis, que puede ser fatal.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Laproter® está indicado en fiebres por causas diversas, dolor en los músculos esqueléticos, dolores leves y moderados de cabeza, migraña, neuralgia, en los síntomas de resfriado común, como analgésico en el dolor de oído y después de extracción dental, dolor menstrual y estado postquirúrgico simple.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La biodisponibilidad oral del acetaminofén es de 60-70%. El acetaminofén se absorbe rápidamente desde el tubo digestivo, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 40 a 60 minutos.

Rectal: varios estudios demuestran que la absorción rectal del paracetamol es rápida aunque algo más lenta que la de la vía oral.

Se une en un 30% a proteínas plasmáticas y tiene un volumen de distribución máximo de 1 a 2 horas. Aproximadamente, 25% del medicamento es sujeto de metabolismo de primer paso en el hígado. Su vida media es de 2 a 4 horas y se metaboliza fundamentalmente a nivel del hígado, por lo que en casos de daño hepático la vida media se prolonga de manera importante. En la orina se excreta sin cambio entre 1 y 2% de la dosis. Se sabe que el medicamento se puede eliminar por hemodiálisis, pero no por diálisis peritoneal. Las concentraciones máximas en la leche materna son de 10 a 15 mcg/mL, entre una y dos horas después de la ingestión de una dosis única de 650 mg. El mecanismo de acción del acetaminofén no ha sido completamente dilucidado. Se cree que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central (SNC), y que bloquea los impulsos dolorosos a nivel periférico. Es posible que este último efecto esté mediado por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y otros mediadores de la respuesta dolorosa. El acetaminofén actúa a nivel central sobre el centro regulador de la temperatura en el hipotálamo para provocar vasodilatación periférica, lo que genera un mayor flujo de sangre hacia la piel, sudación y pérdida de calor.

REACCIONES ADVERSAS:

Si se toma en las dosis recomendadas, el acetaminofén usualmente carece de efectos secundarios. La ingestión de altas dosis puede producir ocasionalmente mareos, nerviosismo e insomnio. También puede producir reacciones cutáneas. La evidencia clínica y de laboratorio de hepatotoxicidad puede demorarse en aparecer hasta una semana.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe administrar con precaución en pacientes adultos mayores con datos de disfunción hepática, renal y en aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica. El acetaminofén puede producir daño hepático cuando es administrado por periodos prolongados. A dosis elevadas, el acetaminofén puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales. La propanetelina disminuye la velocidad de absorción del acetaminofén y la metoprololamida la acelera. Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol. Se debe tener especial cuidado en pacientes que ingieren medicamentos hepatotóxicos, particularmente con fármacos antiinflamatorios, antiepilépticos y el probenecid. La administración concomitante de barbitúricos y antidepresivos tricíclicos pueden disminuir el metabolismo de dosis altas de acetaminofén, con prolongación de la vida media plasmática. El alcohol puede aumentar la hepatotoxicidad de la sobredosificación con acetaminofén. La ingesta crónica de anticonceptivos orales inducen enzimas hepáticas y podría incrementar las concentraciones terapéuticas de acetaminofén al aumentar el metabolismo del primer paso y su eliminación.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al acetaminofén, hipertiroidismo y arritmia ventricular.
- En pacientes con insuficiencia renal y/o hepáticas evitar tratamientos prolongados.
- No se debe combinar con ácido acetilsalicílico u otros analgésicos.

INTERACCIONES:

Se ha reportado que el acetaminofén potencia el efecto de los anticoagulantes. También se ha visto que potencializa la acción del cloranfenicol y disminuye el efecto del fenobarbital. No debe usarse en combinación con medicamentos depresores del SNC como antidepresivos tricíclicos y alcohol, ya que pueden disminuir el metabolismo del alcohol de dosis elevadas de paracetamol, con prolongación de la

vida media plasmática. El alcohol puede aumentar la hepatotoxicidad de la sobredosificación con acetaminofén. La ingestión crónica de anticonvulsivos o de anticonceptivos orales de tipo esteroide induce enzimas hepáticas y podría alterar las concentraciones terapéuticas del acetaminofén al aumentar su metabolismo del primer paso y su eliminación.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Categoría de riesgo B: a pesar de que a dosis terapéuticas se considera que el acetaminofén es un medicamento seguro durante el embarazo y de que los estudios en animales no han mostrado efectos negativos ni se han reportado efectos adversos durante el embarazo, no hay estudios clínicos bien controlados que demuestren que el medicamento es seguro para la madre y el feto, por lo que su uso en esta situación depende del criterio del médico.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

La reacción más severa por sobredosificación puede ser necrosis hepática después de ingerir dosis únicas de 10 a 15 g con intentos suicidas. Las dosis de 25 g o más son potencialmente mortales. La intoxicación se puede manifestar por palidez, náuseas, anorexia, vómitos y dolor abdominal, en casos extremos puede haber alteraciones de la función hepática así como insuficiencia renal, depresión respiratoria, colapso cardiovascular, acidosis metabólica y arritmias cardíacas.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

(1 cucharada = 10 mL)

Laproter® Solución Oral (Gotas): vía de administración: oral.

Menores de un año: 8 gotas cada 4 a 6 horas.

Niños de 1 a 3 años: 12 a 24 gotas cada 4 a 6 horas.

Niños de 4 a 6 años: 36 gotas cada 4 a 6 horas.

Laproter® Jarabe: vía de administración: oral.

Niños de 2 a 3 años: 1 cucharada cada 4 a 6 horas.

Niños de 3 a 5 años: 1½ cucharada cada 4 a 6 horas.

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

Niños de 8 a 12 años: 2½ cucharadas cada 4 a 6 horas.

Estas dosis deben repetirse 4 veces al día, pero no por más de 5 días consecutivos.

Laproter® Supositorios: vía de administración: rectal.

Niños: 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas.

No sobrepasar los 60 mg/kg para niños con peso < a 25 kg y los 80 mg/kg con peso entre 25-37 kg.

Adultos y adolescentes: 600 -1.300 mg/6 hora, máx. 5g/día.

Laproter® Tabletas: vía de administración: oral.

Adultos: de 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas.

Niños de 7 a 11 años: ½ tableta cada 4 a 6 horas.

Niños de 12 años en adelante: 1 tableta cada 4 a 6 horas.

PRESENTACIONES:

Laproter® Solución Oral (Gotas)

Caja conteniendo un frasco gotero con 15 mL.

Laproter® Jarabe

Caja conteniendo un frasco con 60 mL.

Caja conteniendo un frasco con 120 mL.

Laproter® 100 mg Supositorios

Caja conteniendo 1 tira con 5 supositorios.

Caja conteniendo 10 tiras con 5 supositorios.

Caja conteniendo 20 tiras con 5 supositorios.

Laproter® 300 mg Supositorios

Caja conteniendo 5 supositorios.

Caja conteniendo 50 supositorios.

Laproter® Tabletas

Caja conteniendo 75 sobres con 2 tabletas.

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Medicamento de venta libre.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C (Solución oral, jarabe y tabletas), y entre 15 - 30°C (Supositorios).



Fabricante y Titular:
LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.