

Umbral®

Acetaminofén (Paracetamol)

Cápsula blanda
Jarabe

Vía Oral

Analgésico y antipirético.

Composición

Umbral® 500 mg Cápsula: Cada cápsula blanda contiene: Acetaminofén (DCI Paracetamol) 500 mg. **Excipientes:** Polietilenglicol 400 NF, agua purificada, polietilenglicol E3350 Polvo, glicerina, gelatina farmacéutica, rojo N°40, dióxido de titanio, metilparabeno sódico.

Umbral® Jarabe: Cada 100 ml contiene: Acetaminofén (DCI Paracetamol) 3g. **Excipientes:** Azúcar refinada, alcohol etílico, cereza líquida, metilparabeno base, propilenglicol, propilparabeno, rojo N° 40, sorbitol al 70%, agua purificada.

Acción Farmacológica

Paracetamol es un analgésico y antipirético de acción rápida frente a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), tiene mayor tolerancia gástrica y al no ser un AINES se puede administrar a niños y ancianos.

Mecanismo de Acción

El Paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (SNC), específicamente la COX-3. Sin embargo, no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

Estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos.

La acción antipirética se da a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, inhibe las síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración, flujo de sangre en la piel y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

Indicaciones

Alivio o tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbalgia) y estados febriles.

Contraindicaciones

Contraindicado en casos de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes. Contraindicado en insuficiencia hepática e insuficiencia renal severa.

Advertencias y Precauciones

Se recomienda tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas o hepatitis viral, ya que aumenta el riesgo de hepatotoxicidad, en pacientes con anemia, afecciones cardíacas y pulmonares. La utilización de Paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede provocar daño hepático, en alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día.

Se recomienda tener precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas con Paracetamol (reacción cruzada).

Se debe limitar la automedicación con Paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del Paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis elevadas.

Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan Paracetamol (medicamentos antigripales). En caso de administrarse otro medicamento que contenga Paracetamol no se deberá exceder la dosis máxima de 4 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza el paciente.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene Paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación. Los cuadros tóxicos asociados pueden producirse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas.

No se debe usar este medicamento por más de cinco días (lactantes), o para la fiebre por más de 3 días, excepto indicación médica. En niños menores de tres años, úsese bajo estricto control médico.

La influencia de **Umbral®** sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias es nula o insignificante.

Interacciones

El Paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar 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.

Las interacciones potencialmente más relevantes son las siguientes:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** Potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación.
- Alcohol etílico:** Potenciación de la toxicidad del Paracetamol, por posible inducción de productos hepatotóxicos.
- Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** Disminución de la biodisponibilidad del Paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad.
- Isoniazida:** Disminución del aclaramiento del 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. • **Propranolol:** Aumento de los niveles plasmáticos del Paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático. • **Resinas de intercambio iónico (colestiramina):** Disminución en la absorción de Paracetamol con posible inhibición de su efecto, por fijación del Paracetamol en el intestino. • **Rifampicina:** Aumento del aclaramiento del Paracetamol y formación de metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su 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. • **Probenecid:** Incrementa la semivida plasmática del Paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.

Embarazo y Lactancia

Embarazo: Datos epidemiológicos del uso oral de dosis terapéuticas de Paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, el feto, ni en el recién nacido.

Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fototóxicos. Por lo que bajo condiciones normales de uso, el Paracetamol se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio-riesgo.

Lactancia: Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66.2 a 99.3 µmoles/L) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión por parte de la madre de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado Paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1.35 a 3.5 horas. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en mujeres en período de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son: diarrea, calambres musculares, fatiga, náuseas, vómitos e insomnio.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras:	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
Trastornos del metabolismo y la nutrición	
Muy raro:	Hipoglucemia.
Trastornos cardíacos	
Raro:	Hipotensión.
Trastornos hepatobiliares	
Raro:	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.
Muy raro:	Hepatotoxicidad (ictericia).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy raras:	Reacciones cutáneas graves.
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras:	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Raro:	Malestar.
Muy raras:	Reacciones de hipersensibilidad, que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

Sobredosis

En caso de sobredosis intencional o por error de administración pueden producirse síntomas como: mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal, insuficiencia renal y hepática. Puede producirse la muerte por necrosis hepática o aparecer fallo renal agudo. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales.

Puede producirse hepatotoxicidad, la cual no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de Paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

Tratamiento: Se procederá a la aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. El antídoto específico para la toxicidad producida por Paracetamol es la N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Dosis e Instrucciones de uso

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 o 2 cápsulas, según requerimientos de 4 a 6 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No exceder 8 cápsulas (4 g) cada 24 horas.

Niños: La dosis diaria recomendada de Paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

	EDAD	PESO	DOSIS (ml)
JARABE	3 - 6 meses	5 - 8	2.5
	6 - 24 meses	8 - 11	5
	2 - 4 años	11 - 16	7.5
	4 - 6 años	16 - 21.5	10
	6 - 8 años	21.5 - 27	12.5
	8 - 10 años	27 - 32.5	15
	10 - 12 años	32.5 - 37	17.5

* Estas dosis se pueden repetir cada 6 horas.

Presentaciones

Umbral® 500 mg Cápsulas blandas:

Caja x 2, 5 y 10 blister x 10 cápsulas c/u.

Umbral® Jarabe:

Caja x 1 frasco de vidrio ambar x 30 ml + cuchara plástica dosificadora

Caja x 1 frasco de vidrio ambar x 60 ml + cuchara plástica dosificadora

Caja x 1 frasco de vidrio ambar x 120 ml + cuchara plástica dosificadora

Caja x 1 frasco de plástico color ambar x 120 ml + cuchara plástica dosificadora

Si los síntomas persisten consulte a su médico.

VENTA LIBRE. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Elaborado por **Procaps S.A.** Calle 80 No. 78 B-201, Barranquilla – Colombia.
Importado y Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.** Av. República de El Salvador N 34-493 Y Av. Portugal, Torre Gibraltar, Pb, Quito – Ecuador.

