

NORMOTEMP®

Paracetamol



CORPORACIÓN
FARMAYALA
Su salud es nuestro COMPROMISO.

COMPOSICIÓN

Tableta 500 mg
Cada tableta contiene:
Paracetamol (Acetaminofén)..... 500 mg
Excipientes c.s.p.

Tableta 1 g

Cada tableta contiene:
Paracetamol (Acetaminofén)..... 1 g
Excipientes c.s.p.

Jarabe

Caja 5 mL de jarabe contiene:
Paracetamol (Acetaminofén)... 160 mg
Excipientes c.s.p.

Gotas

Caja 100 mL de gotas contiene:
Paracetamol (Acetaminofén)... 100 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES NORMOTEMP® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico; Antipirético.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor y/o secundario a procesos patológicos agudos o crónicos, tales como: osteoartritis/osteoartritis, migrañas, lumbalgias, cefaleas, dismenorreas, odontalgias, dolores posttraumáticos, postoperatorios, procesos infecciosos.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR NORMOTEMP®?

No tome NORMOTEMP®, si es alérgico al Paracetamol. Si le ocurre esto, consulte con su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Paracetamol o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.
Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si ocurre una rara reacción de sensibilidad, discontinuar el medicamento de inmediato. No se use juntamente con alcohol ni con otros medicamentos que contengan Paracetamol.
Si el tratamiento por 10 días es insuficiente para controlar el dolor y reducir la fiebre o aparecen nuevos síntomas, se presenta enrojecimiento o sudoración, ardor de garganta por más de dos días seguido de fiebre, dolor de cabeza, erupción, náusea o vómito, será necesario re-evaluar el diagnóstico y cambiar de agente para el control de los síntomas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La administración de Paracetamol y Cloranfenicol puede alterar los niveles de este último, por lo que se debe vigilar su dosis.

La Colestiramina reduce la absorción del Paracetamol. Por lo que es necesario, administrar Paracetamol 1 hora antes o 3 horas después de la Colestiramina.

Existen reportes aislados de hepatotoxicidad en pacientes que tomaron Isoniacida con paracetamol, por lo que se recomienda restringir el uso de ambos agentes.

Los pacientes en tratamiento con arfarina no deben ingerir más de 2 g de Paracetamol al día durante unos pocos días, en caso de que no puedan usar otro agente de la misma clase terapéutica.

Se debe evitar el uso simultáneo de Zidovudina y Paracetamol por el riesgo de neutropenia o hepatotoxicidad.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada para que su médico pueda decidir si el medicamento es adecuado en su caso. Se desconocen los efectos sobre los lactantes. Debe informar a su médico si está en periodo de lactancia para que pueda decidir si la administración es adecuada en su caso.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

El Paracetamol no tiene efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los efectos de toxicidad por Paracetamol, en general, se hacen aparentes a las 12 ó 48 horas post ingestión, e incluyen daño o alteraciones hepáticas, acidosis metabólica, insuficiencia o daño renal, incluyendo coma, alteraciones hematológicas como trombocitopenia, pancreatitis y vómito.

El antídoto específico es la Acetilcisteína que se debe administrar a dosis de carga de 140 mg/kg y a una dosis de mantenimiento de 70 mg / kg.

Este tratamiento se debe iniciar en las 10 primeras horas posteriores a la ingestión.

La Acetilcisteína también se debe administrar a todas las personas que hayan ingerido más de 7.5 gramos, en caso de que no se puedan medir los niveles de Paracetamol en sangre. A pesar de que el tratamiento con Acetilcisteína se debe iniciar, de preferencia en las primeras 8 horas después de la ingestión, sigue

siendo efectivo cuando se administra hasta 24 horas después de la ingestión. Si el paciente no tolera el medicamento por vía oral éste debe administrarse por sonda duodenal.
No se recomienda inducir emesis, ya que esta medida puede dificultar la administración posterior, de Acetilcisteína.

¿CÓMO TOMAR NORMOTEMP®?

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

POSOLÓGIA

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (peso superior a 50 Kg)

Administrar 500 mg - 1 g de Paracetamol cada 6-8 horas según la severidad de los síntomas.

Se recomienda no exceder de 4 g de paracetamol en 24 horas.

Se debe evitar la administración de dosis altas de Paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de daño hepático.

Dosis ponderal:

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 o 10 mg / kg cada 4 horas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

De manera ocasional, también se han reportado náusea, vómito, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia, anemia hemolítica, daño renal y hepático, neumonitis, erupciones cutáneas y metahemoglobinemia.

La administración de dosis elevadas puede causar daño hepático e incluso necrosis hepática.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de ARCSA.

CONSERVACIÓN

-Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

-Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

-No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.

-Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Venta Libre

Venta bajo receta médica

PRESENTACIONES

Caja por 2 blíster x 10 Tabletas de 500 mg.

Caja por 2 blíster x 10 Tabletas de 1 gramo.

Frasco por 120 mL de Jarabe

Frasco por 30 mL de gotas

LABORATORIO FABRICANTE:

INDEUREC S.A.

Dirección: Km 2 ½ Autopista Duran Boliche

Durán – Ecuador

