

Z-mol 1g

Paracetamol 1g

Polvo Efervescente

Analgésico - Antipirético

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada 5 g contiene:

Paracetamol.....1000 mg
Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Z-MOL 1G contiene como principio activo el **Paracetamol**, analgésico y antifebril que se caracteriza por no poseer acción irritante sobre la mucosa gástrica.

INDICACIONES

Estados febriles. Cefaleas. Dolor musculoesquelético. Neuralgias. Dolores post-traumáticos y post-operatorios. Artralgias. Cuadros gripales. Dismenorrea. Artrrosis. Dolores dentales.

POSOLOGÍA

Vía de administración: Oral.

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: 1 sobre cada 6-8 horas, máximo 4 sobres en 24 horas, disolviendo el contenido del sobre en un vaso con agua.

No exceda la dosis recomendada. No se recomienda administrar a niños y adolescentes menores de 15 años de edad. En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%.

En insuficiencia renal grave en (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min), se recomienda que el intervalo entre 2 tomas sea como mínimo de 8 horas. En insuficiencia hepática está contraindicado.

En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de **Paracetamol**.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al **Paracetamol** o a alguno de los compo-

nentes de la fórmula. Enfermedad hepática. Hepatitis viral. Disfunción renal grave. Alcoholismo.

REACCIONES ADVERSAS

Alteraciones sanguíneas (granulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica). Malestares estomacales. Dermatitis alérgica, rash cutáneo, urticaria, prurito, shock anafiláctico. Insuficiencia renal. Orina turbia y efectos renales adversos. Uremia. Hepatotoxicidad en dosis elevadas y tratamientos prolongados, ictericia. Hipotensión y aumento de los niveles de transaminasas en sangre. Hipoglucemia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes alérgicos a los Salicilatos ya que puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo. Se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción hepática y renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos). Se debe administrar el paracetamol con precaución en pacientes con malnutriciones crónicas o deshidratadas. 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 altas de paracetamol.

Este medicamento contiene Lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: La influencia del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

INTERACCIONES

- La asociación del **Paracetamol** con otros antiinflamatorios no esteroides puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos.

- Al administrar concomitantemente el **Paracetamol** con alcohol, inductores de enzimas hepáticas o medicamentos hepatotóxicos el riesgo de hepatotoxicidad aumenta.

- El uso prolongado y simultáneo del **Paracetamol** con los Salicilatos aumenta el riesgo de aparición de nefropatía, necrosis papilar renal, enfermedad renal terminal y cáncer

de riñón o de vejiga producidos por analgésicos.

- Con anticoagulantes derivados de la Cumarina, la administración simultánea crónica de dosis elevadas de **Paracetamol** puede aumentar el efecto anticoagulante.

- Barbitúricos: Su uso concomitante con paracetamol puede disminuir su actividad terapéutica.

- 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.

- Propanolol: aumento de los niveles plasmáticos de **Paracetamol**, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

SOBREDOSIS

- Aumento de la sudoración.

- Náuseas, vómitos.

- Calambres o dolor de estómago.

- Lesión hepática.

- Necrosis tubular renal que produce insuficiencia renal.

TRATAMIENTO

- Lavado gástrico.

- Administrar Acetilcisteína por vía intravenosa.

- Controlar la función renal y hepática.

- Instaurar el mantenimiento del equilibrio hídrico y electrolítico.

RESTRICCIONES DE USO

Disfunción renal y hepática.

Embarazo: No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el **Paracetamol** atraviesa la placenta, por lo que se reco-

mienda no administrar salvo en caso de necesidad.

Lactancia: Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 sobres x 5 gramos de polvo efervescente.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13