

# Z-mol Plus

Paracetamol 500 mg  
Codeína fosfato 30 mg

Analgésico

Comprimidos Recubiertos

Vía de Administración: Oral

## FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol.....	500,00 mg
Codeína fosfato.....	30,0 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato 32,69 mg, Alcohol Etilico 0,167 mL;	
Propilenglicol 1,55 mg, Color Azul FDC N° 1 Azul Brillante Lake 0,13 mg;	
Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,13 mg, Otros Excipientes c.s.p.	

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Paracetamol** ejerce su acción analgésica bloqueando periféricamente los impulsos del dolor a través de la inhibición reversible de la ciclooxigenasa, enzima que interviene en la síntesis de prostaglandinas. **Codeína Fosfato** se une en forma específica a receptores opiáceos en varios sitios del SNC inhibiendo la liberación de neurotransmisores y activando las vías inhibitorias, en consecuencia altera el proceso que afecta la percepción y la respuesta emocional al dolor, debido a su metabolización parcial en morfina.

## INDICACIONES

Tratamiento sintomático de las afecciones dolorosas de leves a intensas. Dolores post-traumáticos y post-operatorios. Dolores por patologías cancerosas. Dolores reumáticos, cefaleas, odontalgias, dolores menstruales, etc.

## POSOLÓGIA

La dosis usual para adultos a partir de 15 años de edad es de 1 a 2 comprimidos recubiertos según la intensidad del dolor, administrados 1 a 3 veces al día. El médico determinará la cantidad de comprimidos por dosis y la cantidad máxima de comprimidos a administrar en 24 horas, según la intensidad del dolor y la tolerancia del paciente.

**Dosis máxima:** 4 g de Paracetamol por día.

**"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"**

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Codeína, al Paracetamol o a cualquiera de los componentes de la formulación. Enfermedades hepáticas. Trastornos de la coagulación. Insuficiencia respiratoria debido al efecto depresor que la Codeína ejerce sobre los centros respiratorios. Menores de 15 años. Embarazo y lactancia.

## REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden presentarse reacciones alérgicas que suelen manifestarse por erupciones cutáneas con eritema o urticaria que desaparecen con la interrupción del tratamiento. Como es característico de los opiáceos, se pueden presentar ocasionalmente dolor abdominal, constipación, somnolencia, sedación, aturdimiento, vértigos, náuseas, vómitos, broncoespasmos, pero que a dosis terapéuticas son moderados. A dosis más elevadas que las recomendadas se puede presentar depresión respiratoria. A dosis superiores de la terapéutica la codeína puede inducir el riesgo de dependencia y un síndrome de abstinencia en caso de suspensión brusca del tratamiento. Ambos cuadros se han observado en el paciente y en el recién nacido hijo de madre toxicómana. Reacciones hematológicas como neutropenias, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución a pacientes geriátricos con daño severo de las funciones hepática y/o renal. Precaución especial en pacientes con hipertiroidismo, enfermedad de Addison, hipertrofia prostática o uretral. La capacidad de elevar la presión del líquido cefalo-raquídeo y el efecto depresor respiratorio de los analgésicos opiáceos puede verse acentuada en presencia de daño previo del SNC, lesiones intracraneales o presión intracraneal aumentada. Pacientes con anemia, con insuficiencia cardiorrespiratoria crónica, o con afecciones pulmonares. La administración de Codeína puede impedir el claro diagnóstico de enfermedades abdominales agudas.

La administración de este medicamento puede disminuir la habilidad de conducir automóviles o manejar maquinarias, debido al riesgo de somnolencia por su contenido en Codeína. El uso concomitante de Paracetamol en alcohólicos crónicos, incluso a dosis terapéuticas, aumenta el riesgo de hepatotoxicidad, no se debe sobrepasar los 2 g de Paracetamol por día.

Este medicamento contiene 32,69 mg de lactosa Monohidrato por cada comprimido recubierto lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa. También contiene como excipiente 0,132 g de Alcohol Etilico, no debe administrarse a niños, embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, epilepsias, alcoholismo o pacientes con daños o lesiones cerebrales.

Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Puede disminuir la capacidad de

reacción por lo que se aconseja precaución al conducir y manejar máquinas peligrosas. Este medicamento contiene color Azul FDC N° 1 Azul Brillante Lake y Color Amarillo FDC N° 5 Lake como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## INTERACCIONES

Los pacientes que junto con **Z-MOL Plus** reciben analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos u otros depresores del sistema nervioso central (SNC) (incluido el alcohol) pueden presentar depresión aditiva del SNC, en estos casos el médico deberá considerar la reducción de las dosis de cualquiera de ellos o de ambos. La administración concomitante de anticolinérgicos con Codeína, puede producir íleo paralítico. El uso de IMAO y antidepressivos tricíclicos con Codeína puede aumentar el efecto antidepressivo de la Codeína. La Codeína junto con el alcohol disminuye la capacidad psicomotora con mayor intensidad que los componentes por separado. Al administrar concomitantemente el Paracetamol con alcohol, inductores de enzimas hepática o medicamentos hepatotóxicos el riesgo de hepatotoxicidad aumenta. Con anticoagulantes derivados de la cumarina, la administración simultánea crónica de dosis elevadas de Paracetamol puede aumentar el efecto anticoagulante.

## SOBREDOSIS

Los signos de sobredosis se producen más por su contenido en Codeína que por Paracetamol y se manifiestan por depresión respiratoria, extrema somnolencia que puede continuar con estupor y coma, flaccidez de los músculos esqueléticos, piel fría y pegajosa y a veces bradicardia e hipotensión.

## TRATAMIENTO

Inducción de emesis o lavado de estómago permite eliminar la droga no absorbida. Restituir el intercambio respiratorio adecuado e instaurar respiración controlada o asistida.

La Naloxona es el antagonista narcótico específico para los opiáceos, incluida la Codeína, que debe ser administrado solamente en caso de depresión cardiovascular o respiratoria clínicamente significativa.

## RESTRICCIONES DE USO

Evitar riesgo/beneficio en el caso de administración durante el primer trimestre del embarazo y madres en periodo de lactancia.

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

## PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta Simple Archivada



## Paraguay:

**"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".**

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Reg. N°: II-61301/2017

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](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)

Teléfonos: 682 510 al 13

**MEDICAL**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535