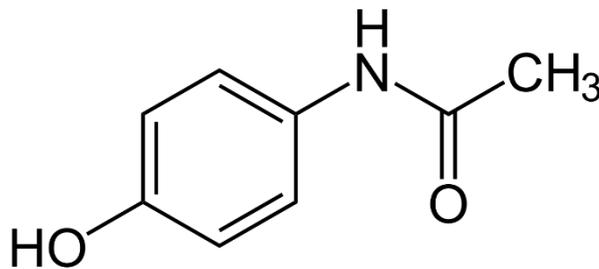


MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA
TYLOFEN® 120 mg/5 mL ELIXIR
Acetaminofen

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

N	Sistema nervioso
N02	Analgésicos
N02B	Otros analgésicos y antipiréticos
N02BE	Anilidas
N02BE01	Acetaminofen

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



N-(4-hidroxifenil) acetamida
N-(4-hidroxifenil) etanamida
 $C_8H_9NO_2$

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Analgésico + antipirético.

FÓRMULA:

Cada 5 mL contiene:

Acetaminofen 120 mg

Excipientes c.s.p. 5 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tylofen® 120 mg/5 mL Elixir, es para tratar el dolor y la fiebre, malestar, resfrío común y otras infecciones virales. Se recomienda para el tratamiento de los síntomas de gripes y catarros, dolores de cabeza, malestares musculares, dolores menstruales y neuralgias; dolores en general y estados febriles causados por enfermedades o reacción post vacunación sin molestar el estómago.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Inhibe la síntesis de las prostaglandinas en el sistema nervioso central y a nivel periférico bloqueando la generación del impulso del dolor. Reduce la fiebre por acción sobre el centro regulador de la temperatura en el hipotálamo, produce vasodilatación resultando en incremento del flujo de sangre a través de la piel, sudor, pérdida de calor y produce analgesia por elevación del umbral del dolor.

FARMACOCINÉTICA:

Por vía oral la biodisponibilidad de acetaminofen es de 75-85%.

La absorción del acetaminofen es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas.

El acetaminofen se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos rutas hepáticas principales: conjugación con ácido glucurónico y conjugación con ácido sulfúrico. Esta última ruta se puede saturar rápidamente a posologías que exceden las dosis terapéuticas. Una pequeña fracción (menor del 4%) se metaboliza por el citocromo P450 produciendo un intermedio reactivo (N-acetil benzoquinona imina) que, en condiciones normales de uso, se detoxifica rápidamente por el glutatión reducido y se elimina en la orina después de la conjugación con cisteína y con ácido mercaptúrico. Sin embargo, durante sobredosis masiva, aumenta la cantidad de este metabolito tóxico.

Los metabolitos de acetaminofen se excretan principalmente por la orina. El 90% de la dosis administrada se excreta en 24 horas, principalmente en forma glucuroconjugada (60-80%) y sulfoconjugada (20-30%). Menos de un 5% se elimina de forma inalterada. La vida media en plasma es de 2,7 horas.

Pacientes con Insuficiencia Renal: en caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del acetaminofen y de sus metabolitos se ve retardada.

Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del acetaminofen.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Acetaminofen o a alguno de sus excipientes.

Casos de insuficiencia hepatocelular grave.

Hepatitis vírica.

ADVERTENCIAS:

Se debe administrar el acetaminofen con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardiacas o pulmonares.

La utilización de acetaminofen en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

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

No exceder de 4 g diarios; no administrar por más de 5 días consecutivos. De persistir la fiebre por más de 3 días consultar al médico. Interrumpir ante el primer síntoma de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad. En niños menores de 2 años y en enfermedades hepáticas, preferiblemente consultar a su médico.

Dosis mayores de las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática grave. Los síntomas y signos clínicos de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestática, hepatitis citolítica) suelen verse a los dos días de la administración alcanzando un máximo después de 4-6 días. Debe acudir al médico inmediatamente.

Los cuadros tóxicos asociados a acetaminofen se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas.

En enfermedad hepática, insuficiencia renal grave. Pacientes predispuestos a la hipotensión. Malnutrición crónica y deshidratación.
Niños menores de 2 años únicamente por indicación médica.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Las reacciones adversas que más se han informado durante el periodo de utilización de acetaminofen son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

De frecuencia rara: hipotensión, niveles aumentados de transaminasas hepáticas. Malestar.

Muy raras: trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia emolítica, hipoglucémica, hepatotoxicidad (ictericia), orina turbia, efectos renales adversos, erupción cutánea o urticaria y shock anafiláctico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El acetaminofen se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son:

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): La administración crónica de dosis de acetaminofen superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación.

Alcohol etílico: Potenciación de la toxicidad del acetaminofen, por posible inducción de la producción hepática de los productos hepatotóxicos derivados del acetaminofen.

Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): Disminución de la biodisponibilidad del acetaminofen así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

Diuréticos del asa: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el acetaminofen puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

Flucloxacilina: Se debe tener precaución cuando se utiliza acetaminofen de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo.

Isoniazida: Disminución del aclaramiento de acetaminofen, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

Lamotrigina: Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del acetaminofen en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.

Probenecid: Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del acetaminofen.

Propranolol: El propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del acetaminofen. Por tanto, puede potenciar la acción del acetaminofen.

Rifampicina: Aumento del aclaramiento de acetaminofen por posible inducción de su metabolismo hepático.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina): Disminución en la absorción del acetaminofen, con posible inhibición de su efecto, por fijación del acetaminofen en intestino.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

DOSIS:

Niños menores de 3 años 1 cucharadita (5 mL) cada 4 horas.

Niños mayores de 3 años 1-1/2 cucharadita (7.5 mL) cada 4 horas.

Adultos 1 cucharada (15 mL) cada 4 horas.

Recomendaciones por sobredosis:

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática y pancreatitis. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico, aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

Tratamiento: en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por acetaminofen: N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

Venta Libre.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco de 120 mL.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Frasco plástico de polietileno de alta densidad en caja de cartón.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución cristalina, libre de partículas visibles, color, olor y sabor a uva.

FECHA DE REVISIÓN:

29 de Mayo de 2023.

BIBLIOGRAFÍA:

1. USP DI, 2002 Drug Information for the health care profesional Acetaminophen (systemic) 22 edition, Micromedex Thompson Healthcare USA pp. 8-12
2. Vademecum, Principio Activo Paracetamol, España. recuperado de: Vademecum.es
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario -AEMPS-. CIMA. Acetaminofen Solución Oral, España. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63309/FT_63309.html