

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA TYLOFEN® ELIXIR

Acetaminofen 120 mg/ 5 mL

### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

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

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Analgésico + antipirético*

#### **FÓRMULA:**

Cada 5 mL contiene:

Acetaminofen ..... 120 mg

Excipientes c.s.p. .... 5 mL

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

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, malestar muscular, dolores menstruales y neuralgias; dolores en general y estados febriles causados por enfermedades o reacción post vacunación sin molestar el estómago.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:**

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:**

El paracetamol 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 paracetamol 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.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al Acetaminofen.  
Casos de insuficiencia hepatocelular grave.  
Hepatitis vírica

**ADVERTENCIAS:**

No exceder de 4 g diarios; no administrar por más de 5 días consecutivos si persiste el dolor. De persistir la fiebre por más de 3 días consultar al médico. Interrumpir ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

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 paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas.

**REACCIONES SECUNDARIAS:**

En dosis terapéutica rara vez produce reacciones adversas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Aumenta efecto (a dosis > 2 g/día) de: anticoagulantes orales.  
Hepatotoxicidad potenciada por: alcohol, isoniazida.  
Biodisponibilidad disminuida y potenciación de la toxicidad por: anticonvulsivantes.  
Niveles plasmáticos disminuidos por: estrógenos.  
Disminuye efecto de: diuréticos de asa, lamotrigina, zidovudina.  
Acción aumentada por: probenecid, isoniazida, propranolol.  
Efecto disminuido por: anticolinérgicos, colestiramina.  
Absorción aumentada por: metoclopramida, domperidona.  
Aclaramiento aumentado por: rifampicina.  
Puede aumentar toxicidad de: cloranfenicol.  
Examen de sangre: aumento de glucosa, teofilina y ácido úrico; reducción de glucosa por método oxidasa-peroxidasa.  
Orina: aumenta valores de metadrenalina y ácido úrico; falsos positivos (+) en determinación de ácido 5-hidroxi indol acético en pruebas con el reactivo nitrosoaftol.  
Aumenta tiempo de protrombina.  
Suspender 3 días antes de pruebas de función pancreática mediante bentiromida.

**PRECAUCIONES:**

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

**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.

**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. Muestra médica: Frasco con 60 mL.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Frasco de polietileno de alta densidad en caja de cartón con barniz UV.

**FORMA FARMACÉUTICA:**

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

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. USP DI, 2002 Drug Information for the health care professional Acetaminophen (systemic) 22 edition, Micromedex Thompson Healthcare USA pp. 8-12