

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Finalín niños

Paracetamol 160 mg

Tabletas masticables con sabor a cereza

Analgésico y antipirético infantil.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA FARMACÉUTICA: Tabletas masticables.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta masticable contiene:

Paracetamol (acetaminofén) microencapsulado 93% equivalente a Paracetamol	176.80 mg 160 mg
---	---------------------

Excipientes:

Manitol granular, celulosa microcristalina (Avicef PH 102), croscarmelosa sódica, glicina, aspartame polvo fino, ácido esteárico polvo, magnesio estearato, sabor cereza, color rojo D&C Red # 27 HT 23%-27%, color azul D&C Blue # 2 HT 30%-36%, cloruro de sodio.

INDICACIONES

Finalín Niños está indicado para:

1. Bajar la fiebre
2. Aliviar el dolor

¿CÓMO ACTÚAN SUS COMPONENTES?

El paracetamol baja la fiebre (antipirético) y alivia el dolor (analgésico):

- **Baja la fiebre:** la acción central sobre el centro hipotalámico termorregulador induce vasodilatación periférica que incrementa el flujo sanguíneo de la piel, la sudoración y la pérdida subsecuente de calor.
- **Alivia el dolor:** inhibe la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (inhibe a la COX-3 hipotalámica) y bloquea la generación del impulso doloroso periférico.

FARMACOCINÉTICA

- **Absorción:** rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal; puede disminuir cuando se lo ingiere junto con comida hidrogenocarbonada.
- **Ligadura a proteínas plasmáticas:** insignificante a concentraciones terapéuticas, pero aumenta con los incrementos de las dosis.
- **Distribución:** en casi todos los tejidos corporales. Cruza la placenta y también se lo encuentra en la leche materna.
- **Tiempo de concentración plasmática máxima (Tmáx):** 0.5 a 2 horas.
- **Concentración plasmática máxima (Cmáx):** 5 a 20 mcg / ml (33.1 a 132.4 micromoles / litro), con dosis de hasta 650 mg.
- **Vida media (t½):** 1 a 4 horas, que no cambia en insuficiencia renal pero se puede prolongar en caso de sobredosificación aguda, en algunos tipos de hepatopatía, en las personas de edad avanzada y en los neonatos. La vida media puede acortarse de alguna manera en los niños.
- **Biotransformación:** 90 a 95% de una dosis se metaboliza en el hígado, primariamente por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico y cisteína. Menos de 5% se excreta sin conjugarse.

Un metabolito intermedio (N-acetil-p-benzoquinoneimina) es usualmente producido en muy pequeñas cantidades mediante las isozimas P450 (principalmente CYP2E1 y CYP3A4) en el hígado y en el riñón; y su desintoxicación ocurre por conjugación con glutatión, aunque puede acumularse cuando se administra sobredosis de acetaminofén y causar daño tisular (hepatotóxico y posiblemente nefrotóxico).

• **Eliminación: renal:** metabolitos, principalmente conjugados; 3% de la dosis puede excretarse inalterada. **En diálisis:** Hemodiálisis: 120 mg / minuto (del fármaco no metabolizado); también los metabolitos se eliminan rápidamente. **Hemoperfusión:** 200 ml/minuto. **Diálisis peritoneal:** menos de 10 ml / minuto.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedades del hígado, severa insuficiencia renal, fenilcetonuria, hipersensibilidad al paracetamol.

PRECAUCIONES

Ser cautos en pacientes con daño de la función renal o hepática.

GESTACIÓN

- Se considera que el paracetamol es el analgésico de elección en pacientes gestantes; no obstante, a veces su uso se asocia con estornudo en los infantes.
- Categoría B de riesgo fetal.

LACTANCIA

No se ha visto efectos adversos en lactantes cuyas madres recibieron paracetamol, y la Academia Americana de Pediatría considera que su administración es usualmente compatible con la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

El paracetamol es usualmente inocuo; muy rara vez se ha reportado alguna reacción adversa a dosis terapéuticas; v.gr.: erupción cutánea o alérgica, leve incremento de las enzimas hepáticas, hematológicas (trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- **Colestiramina:** disminuye la absorción del paracetamol si se lo administra dentro de 1 hora de haber tomado el paracetamol.
- **Fármacos potencialmente hepatotóxicos:** pueden aumentar el riesgo de toxicidad del paracetamol.
- **Metoclopramida y domperidona:** puede acelerar la absorción del paracetamol.
- El uso crónico de paracetamol puede traer consecuencias desfavorables, especialmente cuando interactúa con otros fármacos; v.gr.: anticoagulantes orales (warfarina), diuréticos de asa (furosemida, bumetanida), isoniazida, lamotrigina, propranolol.

POSOLOGÍA

No exceder de 5 dosis al día.

Niños de 3 a 5 años: 1 tableta cada 4 a 6 horas.

Niños de 5 a 7 años: 1 ½ tabletas cada 4 a 6 horas.

Niños de 7 a 9 años: 2 tabletas cada 4 a 6 horas.

PRESENTACIONES

Tabletas masticables:

Finalín Niños (paracetamol 160 mg), caja x 30 (sabor a cereza).

ADVERTENCIAS

Si los síntomas persisten consulte a su médico. No sobrepasar de las dosis indicadas. No exceder de 4 gramos diarios de paracetamol. No administrar por más de 5 días consecutivos si persiste el dolor, ó por más de 3 días si persiste la fiebre. Mantener fuera del alcance de los niños.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger del calor y la humedad.

PRODUCTO DE VENTA LIBRE

**FABRICADO POR
PROPHAR S.A.**

Dirección: Av. General Rumiñahui s/n, sector Inchalillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble), Sangotquí, Pichincha, Ecuador.

Finalín