

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES **ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

Finalin®

JARABE

Paracetamol 160 mg / 5 ml
Jarabe sabor a uva

Analgésico y antipirético infantil

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
FORMA FARMACÉUTICA: Jarabe.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de jarabe contiene:	
Paracetamol (acetaminofén)	3,20 g
Cada 5 ml de jarabe contiene:	
Paracetamol (acetaminofén)	160 mg

Excipientes:

Polietilenglicol 1450, sorbitol solución (Sorbitol 70%), propilenglicol, sacarina sódica, citrato de sodio, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, sabor uva, colorante uva, agua purificada.

INDICACIONES

Finalin Jarabe 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 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 alimentos hidrocarbonados.
- **Ligadura a proteínas plasmáticas:** insignificante en concentraciones terapéuticas, pero aumenta con los incrementos de las dosis.
- **Distribución:** en casi todos los tejidos corporales.
Atraviesa la placenta y también se lo encuentra en la leche materna.
- **Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}):** 0,5 a 2 h.
- **Concentración plasmática máxima (C_{máx}):** 5 a 20 mcg / ml (33,1 a 132,4 micromoles / l), con dosis de hasta 650 mg.
- **Vida media (T_{1/2}):** 1 a 4 h.
No cambia en la insuficiencia renal, pero puede prolongarse en ciertas circunstancias, v.g.r.: sobredosis aguda, algunos tipos de hepatopatía, edad avanzada y neonatos.
La vida media podría acortarse 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: NAPQI) es usualmente producido en muy pequeñas cantidades por acción de las isoenzimas P450 (principalmente CYP2E1 y CYP3A4) en el hígado y en el riñón; su desintoxicación ocurre por conjugación con el glutatión (que es protector hepático endógeno).
 - Aquel metabolito intermedio, cuyo exceso es tóxico, puede acumularse cuando se administra una sobredosis de paracetamol que consume el glutatión cuya deficiencia causa daño tisular (hepatotoxicidad y posiblemente nefrotoxicidad).
- **Eliminación:**
 - **Renal:** metabolitos, principalmente conjugados.
El 3 % de la dosis puede excretarse inalterada.
 - **Diálisis:**
 - **Hemodiálisis:** 120 mg / min (del fármaco no metabolizado); también los metabolitos se eliminan rápidamente.
 - **Diálisis peritoneal:** menos de 10 ml / min.

CONTRAINDICACIONES

- Enfermedades del hígado.
- Severa insuficiencia renal.
- Hipersensibilidad al producto.

PRECAUCIONES

- Ser cautos en los pacientes con daño de la función renal o hepática.
- En los pacientes que consumen con frecuencia alcohol étlico, no administrar paracetamol para evitar el riesgo de afectación hepática.
- Diabetes mellitus.

GESTACIÓN

- Se considera que el paracetamol es el analgésico de elección en las pacientes gestantes, aunque a veces se asocia con estornudo en los infantes.

LACTANCIA

- No se ha visto efectos adversos en lactantes cuyas madres recibieron paracetamol.
- 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 en dosis terapéuticas; v.g.r.: erupción cutánea o alérgica, leve incremento de las enzimas hepáticas, hemáticas (trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis).
- El uso de paracetamol solo o junto con otros fármacos ha sido asociado con acumulación de ácido pirrolutámico y la consiguiente aciduria pirolutámica (5-oxopirroluria) y acidosis metabólica con brecha aniónica alta.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Son nulos o insignificantes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- **Colestiramina** (resina de intercambio iónico): 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.g.r.: anticoagulantes orales (cumarinas: warfarina), diuréticos de asa (furosemida, bumetanida), isoniazida, lamotrigina, propranolol.

ALTERACIONES DE LOS VALORES DE LABORATORIO

- **Glucemia:** el paracetamol podría causar falsas disminuciones cuando se usa el método de la glucosa oxidasa / peroxidasa, pero probablemente no con el método de hexosaminasa / glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- **Ácido úrico sérico:** el paracetamol podría causar falsos incrementos cuando se usa el método de ácido-úrico-fosfotungstato.
- **Bilirrubina, lactato deshidrogenasa, transaminasas:** el paracetamol podría aumentar los valores de estas pruebas de función hepática, alertando la probabilidad de hepatotoxicidad, especialmente en pacientes alcohólicos, pacientes que toman medicamentos inductores enzimáticos, pacientes con hepatopatía preexistente, cuando se administra el paracetamol en dosis únicas tóxicas (mayores de 8 gramos) o de manera prolongada (en dosis mayores de 3 gramos diarios).

POSOLÓGIA

- Una dosis cada 4 a 6 horas.
- No exceder de 5 dosis al día.

Niños de 3 a 5 años: 1 cucharadita (5 ml).

Niños de 5 a 7 años: 1 ½ cucharaditas (7,5 ml).

Niños de 7 a 9 años: 2 cucharaditas (10 ml).

¿QUÉ HACER SI OLVIDO TOMAR UNA DOSIS?

- Tómela en cuanto lo recuerde, excepto si ya está muy cercana la hora de tomar la siguiente dosis.
- No tome una dosis doble en el intento de compensar la que olvidó.

SOBREDOSIS

- Llevar inmediatamente al paciente al servicio de urgencia hospitalaria para instaurar la evaluación y el tratamiento adecuados, aunque no haya sintomatología significativa.
- Se considera que la intoxicación aguda o potencialmente tóxica se produce:
 - En niños menores de 12 años de edad: con 150 mg / kg de peso.
 - En adolescentes mayores de 12 años y adultos: con 125 mg / kg (7,5 gramos).
 - En adultos con factores de riesgo: con 100 mg / kg.

Síntomas

- Mareo, desorientación y excitación.
- Podría causar daño hepático severo y, a veces, necrosis tubular renal.
- La hepatitis tóxica por paracetamol ocurre luego de 2 a 3 días y se manifiesta por elevación de las transaminasas, hiperbilirrubinemia y tiempo de protrombina (TP) prolongado. La biopsia mostrará necrosis tubular central.

Tratamiento de la intoxicación hepática por paracetamol:

- Debe ser instaurado lo más pronto posible dentro de las primeras 4 horas de haber tomado la dosis tóxica.
- Luego de la **aspiración gástrica** y una vez que ya no se obtenga ningún contenido, realizar lavado gástrico y administrar **carbón activado**.
- Es útil la **N-acetilcisteína** que tiene doble utilidad: es precursora del glutatión—hepatoprotector—y es sustituto de éste. Además, posiblemente disminuye la formación de N-acetil-p-benzoquinoneimina (NAPQI) con lo cual aumenta la sulfatación no tóxica del paracetamol.
- Otros mecanismos de la N-acetilcisteína para mejorar la falla multiorgánica de la intoxicación por paracetamol son, posiblemente, extrahepáticos; v.g.r.: mejor oxigenación y recaptación de oxígeno por parte de los tejidos, cambios en la microcirculación hepática, disminución del edema cerebral y barrido de radicales libres.

PRESENTACIONES

Jarabe:

Finalin Jarabe (paracetamol 160 mg / 5 ml), frasco x 120 ml (sabor a uva).

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 ni por más de 3 días si persiste la fiebre. Mantener fuera del alcance de los niños.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños. Este medicamento no debe utilizarse luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

VENTA

Libre.

FABRICADO POR

PROPHAR S.A.

Dirección: Av. General Rumiñahui s/n, sector Incahillo, Sangolquí, Pichincha, Ecuador.