

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Acetagen es un analgésico antipirético de acción central, que inhibe la síntesis de prostaglandinas a nivel de hipotálamo, sin afectar la síntesis de prostaglandinas a nivel periférico, por lo cual no tiene efecto antiinflamatorio.

COMPOSICIÓN

Acetagen comprimidos contiene 1 g de acetaminofén (paracetamol)

Acetagen jarabe cada 5 ml contiene 160 mg de acetaminofén (paracetamol)

Acetagen gotas pediátricas cada ml contiene 100 mg de acetaminofén (paracetamol)

FARMACODINÁMICA

Acetagen es un antipirético y analgésico. La acción antipirética se ejerce en el centro termoregulador, inhibe la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas en la periferia es mínima, por eso no posee efecto antirreumático o antiinflamatorio. No inhibe la agregación plaquetaria y no produce úlcera péptica.

INDICACIONES Y USO

Acetagen está indicado como analgésico y antipirético en pacientes con: alergia al ASA, desórdenes de la coagulación, anticoagulantes orales, hemorragia, úlcera péptica, otalgia, cefalea, dolor dental, post-tonsilectomía, dismenorrea, dolor y fiebre que acompañan al resfriado común y otras infecciones bacterianas y virales.

En niños después de las vacunas, Acetagen disminuye la fiebre y el dolor en el sitio de inyección.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos:

•Administrar: 500 mg cada 4-6 horas, vía oral, o 1 g. 3-4 veces al día. No exceder de 4 gramos al día.

Niños:

Administrar: 10-15 mg/kg/dosis, vía oral, hasta cada 4 – 6 horas. No exceder de 5 dosis en 24 horas.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es por vía oral en la presentación de comprimidos, jarabe y gotas.

FARMACOCINÉTICA

La absorción de acetaminofén es rápida y completa en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática máxima ocurre entre los 30 minutos a 2 horas. Las preparaciones líquidas se absorben ligeramente más rápido. Se liga a las proteínas en forma variable (20 al 50%). La vida media es de aproximadamente 2 horas, ligeramente mayor en neonatos y en pacientes con cirrosis. Distribución uniforme por tejidos y

fluidos corporales. Se metaboliza en el hígado, en adultos el mayor metabolito es el glucorónido conjugado y en niños el sulfato conjugado de acetaminofén; también se produce un metabolito intermedio formado por oxidación en la vía citocromo P-450 oxidasa, que debe ser detoxificado por conjugación con glutatión hepático y luego eliminado como conjugados de cisteína y mercaptopurato. Cuando se incrementa la cantidad de acetaminofén a ser eliminado por la vía del sistema P-450, el glutatión hepático se depleta y el metabolito intermedio del acetaminofén no se conjuga y se liga covalentemente al hígado generando necrosis hepática

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al acetaminofén.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe excederse la dosis recomendada. En alcohólicos crónicos puede aparecer hepatotoxicidad con insuficiencia hepática, causada probablemente por inducción de enzimas microsomales hepáticas, que producen disminución de glutatión. Los alcohólicos crónicos deben limitar la ingesta de acetaminofén a < 2 g/día. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad debe suspenderse la administración de la droga.

Embarazo: categoría B. El acetaminofén atraviesa la placenta. En dosis terapéuticas parece seguro su uso por corto tiempo. Dosis altas continuas pueden producir anemia en la madre y el neonato y enfermedad renal.

Lactancia: El acetaminofén se elimina en bajas concentraciones por la leche materna. No se han reportado efectos adversos en niños lactantes.

Capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria: La influencia del acetaminofén para conducir vehículos u operar maquinaria es nula o insignificante.

INTERACCIONES

La administración con alcohol aumenta la hepatotoxicidad, fundamentalmente en alcohólicos. Los anticolinérgicos y el carbón activado retardan la absorción del acetaminofén. Los beta-bloqueadores incrementan los efectos farmacológicos del acetaminofén. Los anticonceptivos orales disminuyen la vida media del acetaminofén. El potencial hepatotóxico del acetaminofén se incrementa con dosis altas o administración prolongada de drogas que inducen enzimas microsomales hepáticas (barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina, hidantoínas). Acetaminofén puede disminuir los efectos de lamotrigine, diuréticos y zidovudine.

EFFECTOS INDESEABLES

Se ha descrito anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia, trombocitopenia. Erupciones cutáneas, urticaria, reacciones eritematosas de piel, fiebre. También se ha reportado hipoglicemia, coma e ictericia.

VIDA ÚTIL

24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Acetagen comprimidos de 1 g. Caja x 10, 20 y 30 comprimidos.

Acetagen jarabe de 160 mg/5 ml. Frasco por 60 ml.

Acetagen gotas pediátricas de 100 mg/ml. Frasco con gotero de 30 ml.



Comprimidos de 1 g
Jarabe 160 mg / 5 ml
Gotas 100 mg / 1 ml



ACETAGEN SOFTGEL®



Cápsulas blandas con 500 mg de paracetamol



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Acetagen Softgel es un fármaco con propiedades analgésicas y antipiréticas, su acción farmacológica se ejerce exclusivamente a nivel del sistema nervioso central, donde inhibe la síntesis de prostaglandinas involucradas en los procesos de dolor y fiebre. La acción antipirética se ejerce en el centro termorregulador del hipotálamo. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas en la periferia es mínima, por eso no posee efecto antirreumático o antiinflamatorio. No inhibe la agregación plaquetaria y no se asocia a trastornos hemorrágicos o úlcera péptica.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de Acetagen Softgel contiene paracetamol 500 mg

FARMACODINÁMICA

Acetagen Softgel es rápido y completamente absorbido en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática máxima ocurre entre los 30 minutos a 2 horas. Se liga a las proteínas en forma variable (20 al 50%). La vida media es de aproximadamente 2 horas, ligeramente mayor en neonatos y en pacientes con cirrosis. Se metaboliza en el hígado, en adultos el mayor metabolito es el glucorónido conjugado y en niños el sulfato conjugado de acetaminofén; también se produce un metabolito intermedio formado por oxidación en la vía citocromo P-450 oxidasa, se elimina por vía renal.

INDICACIONES Y USO

Acetagen Softgel está indicado en el tratamiento de:

Dolor y fiebre de cualquier etiología, Son ejemplos de estas condiciones el dolor y fiebre asociados a los procesos infecciosos de cualquier naturaleza, dengue y paludismo; en la dismenorrea, el dolor postraumático o postquirúrgico, el dolor dental, la migraña y otras formas de cefalea, y los procesos dolorosos que acompañan a la bursitis, tendinitis y gota. En osteoartritis, acetaminofén ha mostrado ser una droga segura y efectiva para el alivio del dolor.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Pacientes con Enfermedad Ulcero-Péptica Activa. Pacientes con sangrados gastrointestinales. Pacientes con Insuficiencia Hepática o Insuficiencia Renal severa

PRECAUCIONES E INTERACCIONES:

Pacientes con insuficiencia hepática o renal deberán consultar con su médico antes de iniciar un tratamiento

con Acetagen Softgel, ya que el uso de paracetamol puede agravar una enfermedad hepática subyacente El riesgo de sobredosis es mayor en pacientes con enfermedad hepática no alcohólica o en pacientes con enfermedad hepática pre existente Las personas ancianas son particularmente sensibles a presentar efectos gastrointestinales y efectos relacionados con el Sistema Nervioso Central, cuando se utiliza paracetamol con depresores del SNC o con fármacos para el tratamiento de la hipertrofia prostática

Embarazo: Categoría B; el médico deberá hacer una valoración de riesgo-beneficio.

Lactancia: Paracetamol es excretado en la leche materna, pero en cantidades clínicamente poco significativas. Administrar con precaución

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración con alcohol aumenta la hepatotoxicidad, fundamentalmente en alcohólicos. Los anticolinérgicos y el carbón activado retardan la absorción del acetaminofén. Los beta-bloqueadores incrementan los efectos farmacológicos del acetaminofén. Los anticonceptivos orales disminuyen la vida media del acetaminofén. El potencial hepatotóxico del acetaminofén se incrementa con dosis altas o administración prolongada de drogas que inducen enzimas microsomales hepáticas (barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina, hidantoínas). Acetaminofén puede disminuir los efectos de lamotrigine, diuréticos y zidovudine.

EFFECTOS INDESEABLES:

Se ha descrito anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia, trombocitopenia. Erupciones cutáneas, urticaria, reacciones eritematosas de piel, fiebre. También se ha reportado hipoglicemia, coma e ictericia.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Cápsulas blandas de 500 mg, blíster x 10 cápsulas, caja x 3 blísteres