	MONOGRAFIA Acetaminofén (ANASOR 120mg/5 mL JARABE)			CÓDIGO: CCOGT-083
	<i>Elaborado por:</i> Asist. Des. Prod. Elaborado el: 08/12/2010	<i>Revisado por:</i> Asist. Des. Prod. Revisado el: 02/03/2014	<i>Aprobado por:</i> Gerente de Calidad Aprobado el: 03/03/2014	VERSIÓN: 02
				Página 1 de 4

FORMA FARMACEUTICA: Jarabe

INGREDIENTES ACTIVOS: Acetaminofén

FORMULA: Cada 5 mL contiene:

Acetaminofén.....120 mg
Excipiente c.s.p.....5 mL

DERIVADOS DEL PARA-AMINOFENOL: ACETAMINOFEN

El Acetaminofen (paracetamol; N-Acetil-p-aminofenol; Tylenol y otros) es el metabolito activo de la fenacetina, un analgésico derivado de la anilina (alquitrán de hulla) El acetaminofen es un fármaco eficaz como analgésico-antipirético; sin embargo, es poca su actividad antiinflamatoria y por ello no es útil para combatir trastornos inflamatorios. El acetaminofén es bien tolerado y no genera muchos de los efectos colaterales de la aspirina y puede obtenerse sin receta, razón por la cual ha ocupado un sitio destacado como analgésico casero común. Sin embargo, la sobredosis aguda ocasiona lesión hepática mortal, y en años recientes ha crecido en forma alarmante el número de autointoxicaciones y suicidios con dicho producto. Además, muchos sujetos, incluidos los medicos, no se percatan de la poca actividad antiinflamatoria del Acetaminofén.

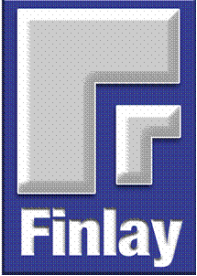
DESCRIPCION O PROPIEDADES:

Propiedades químicas: La actividad antipirética de ellos reside en su estructura aminofenceno. La introducción de otros radicales en el grupo hidroxilo del para-aceta-aminofenol y en el grupo amino libre de la anilina aminora la toxicidad sin pérdida de su acción antipirética. Los mejores resultados se logran con los éteres de alquil fenólicos, como la fenacetina, y con las amidas (como el acetaminofen y la fenacetina)

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

FARMACOLOGIA:

El Acetaminofén posee efectos analgésico y antipirético muy similares a los de la aspirina. Sin embargo, como se mencionó, tiene únicamente acción antiinflamatoria débil. Los metabolitos menores contribuyen en grado sumo a los efectos tóxicos de este fármaco y sus propiedades farmacológicas han sido revisadas por Clissold (1986)

	MONOGRAFIA Acetaminofén (ANASOR 120mg/5 mL JARABE)			CÓDIGO: CCOGT-083
	<i>Elaborado por:</i> Asist. Des. Prod. Elaborado el: 08/12/2010	<i>Revisado por:</i> Asist. Des. Prod. Revisado el: 02/03/2014	<i>Aprobado por:</i> Gerente de Calidad Aprobado el: 03/03/2014	VERSIÓN: 02
				Página 2 de 4

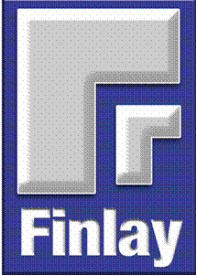
No se ha explicado de manera satisfactoria la razón por la que el acetaminofen constituye un analgésico y un antipirético eficaz, pero un antiinflamatorio débil. Puede demostrarse un efecto contra la inflamación en modelos de animales, sin embargo solo a dosis que rebasan muchísimo las necesarias para obtener analgesia. El hecho de que el acetaminofen no posea actividad antiinflamatoria puede atribuirse a que constituye un inhibidor débil de la ciclooxigenasa en presencia de altas concentraciones de peroxides que aparecen en lesiones inflamatorias. Aún más, el fármaco en cuestión no inhibe la activación de neutrófilos como lo hacen otros antiinflamatorios no esteroides.

Dosis terapéuticas únicas o repetidas del acetaminofen no tiene efecto alguno en el aparato cardiovascular ni el respiratorio. No surgen cambios acidobásicos, ni el producto irrita el estómago, no causa erosión ni hemorragia que a veces se observan después de la administración de salicilato. El Acetaminofen no genera efecto algunos en plaquetas, tiempo de sangrado ni en la excreción de ácido úrico.

FARMACOCINETICA Y METABOLISMO

Después de ingerir el acetaminofen, éste se absorbe en forma rápida y casi completa en el tubo gastrointestinal. Su concentración plásmática llega a un máximo en 30 a 60 min. y la vida media en plasma es de unas dos horas después del consumo de dosis terapéuticas. El Acetaminofén se distribuye de manera relativamente uniforme en casi todos los líquidos corporales. Es variable la unión de este fármaco a proteínas plasmáticas, y sólo 20 a 50% puede ligarse en las concentraciones que se detectan durante la intoxicación aguda. Después de dosis terapéuticas, en orina es posible identificar 90 a 100% del fármaco, en las primeras 24 h, más bien, después de conjugación hepática con ácido glucorónico (60% en promedio), ácido sulfúrico (35%, aproximadamente) o cisteína (en promedio, 3%); también se han detectado cantidades pequeñas de metabolitos hidroxilados y desacetilados. Los niños muestran menor capacidad de glucuronidación del acetaminofen que los adultos. Una proporción pequeña del fármaco muestra

N-hidroxilación mediada por citocromo P450 hasta formar N-acetilbenzoquinoneimina, un producto intermediario fuertemente reactivo que reacciona en circunstancias normales con los grupos sulfhidrilo del glutatión. Sin embargo, después de la ingestión de grandes dosis de acetaminofén se forma el metabolito en cantidades que bastan para agotar el glutatión hepático; en dichas circunstancias, aumenta la reacción con grupos sulfhidrilo en proteínas hepáticas y puede presentarse necrosis de hepatocitos, tal vez en parte como consecuencia de la acumulación intracelular de calcio, activación de la endonucleasa que depende de dicho ion y fragmentación resultante del ácido desoxinucleico.

	MONOGRAFIA Acetaminofén (ANASOR 120mg/5 mL JARABE)			CÓDIGO: CCOGT-083
	<i>Elaborado por:</i> Asist. Des. Prod. Elaborado el: 08/12/2010	<i>Revisado por:</i> Asist. Des. Prod. Revisado el: 02/03/2014	<i>Aprobado por:</i> Gerente de Calidad Aprobado el: 03/03/2014	VERSIÓN: 02
				Página 3 de 4

APLICACIONES TERAPEUTICAS

El acetaminofén es un sustitutivo útil de la aspirina, como analgésico o antipirético; es particularmente útil en sujetos en quienes aquella está contraindicada (por ejemplo: enfermos con úlcera péptica) o cuando sería desventajosa la prolongación del tiempo de sangrado causada por el ácido acetilsalicílico. La dosis ingerible habitual de acetaminofen es de 325 a 1000 mg (650 mg por vía rectal); la dosis diaria total no debe rebasar los 4000 mg. En niños, la dosis única es de 40 a 480 mg, según la edad y el peso, y es mejor no administrar más de cinco dosis en 24 h. La dosis de 10 mg/kg de peso también puede utilizarse.

ACCION Y USOS

Anasor es útil para reducir la fiebre y en la analgesia temporal de algias menores, dolores y malestares asociados con fiebre y dolor, cefalea, neuralgias, dolores musculares y particulares, otalgias, síntomas del resfriado común o afecciones similares, fiebre postvacunal, post-amigdalectomía, odontalgias y postcirugía como en la postextracción y otros procesos invasivos del area estomatológica. Cuando Anasor se suministra en mujeres embarazadas o lactando, no se conocen efectos adversos sobre el desarrollo fetal ni sobre el lactante.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

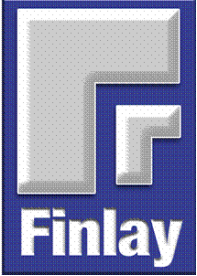
Anasor ha sido señalado como potencializador del efecto de anticoagulantes orales, deberá emplearse con cautela en pacientes con nefro y hepatopatías avanzadas o en aquello que ingieran medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Anasor está contraindicado en sujetos con hipersensibilidad conocida el acetaminofen (paracetamol). No se recomienda esta sal en sujetos con anemia o lesión cardíaca, pulmonar, renal o hepática. En pacientes con riesgo de sangrado intestinal. Puede potenciar el efecto de las fenotiazinas resultando en hipotermia.

ADVERTENCIA

Si la fiebre o el dolor persisten por más de 72 horas, deberá evaluarse nuevamente el paciente.

EFFECTOS COLATERALES

	MONOGRAFIA Acetaminofén (ANASOR 120mg/5 mL JARABE)			CÓDIGO: CCOGT-083
	<i>Elaborado por:</i> Asist. Des. Prod. Elaborado el: 08/12/2010	<i>Revisado por:</i> Asist. Des. Prod. Revisado el: 02/03/2014	<i>Aprobado por:</i> Gerente de Calidad Aprobado el: 03/03/2014	VERSIÓN: 02
				Página 4 de 4

Generalmente son discretos, aunque se han reportado reacciones hematológicas. Ocasionalmente ocurren erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas.

ADMINISTRACION Y DOSIS

La posología se basa en dosis aisladas en el rango de 20-30 mg/kg, dosis repetidas cada 6 horas.

Jarabe:

Niños 1-3 años: ½ cucharadita cada 4-6 horas.

Niños 3-6 años: 1 cucharadita cada 4-6 horas.

Niños 6-12 años 1-2 cucharaditas cada 4-6 horas.

SOBREDOSIFICACION

Cualquier sujeto que haya ingerido más de 7.5 g en una toma, puede tratarse dentro de las 10 primeras horas con un antídoto específico aun desconociendo las concentraciones hemáticas.

En cualquier caso de sobredosificación de acetaminofén (paracetamol) deberá administrarse de inmediato acetilcisteína.

Para que este tratamiento sea efectivo protegiendo al hígado, deberá iniciarse dentro de las 10 horas de la ingestión.

PRESENTACION:

Frasco plástico opaco de 60mL y 120 mL

TIEMPO DE CADUCIDAD: 3 años a partir de la fecha de manufactura.