



Termofren

Paracetamol

Gotas orales

Fórmula

Cada 100 ml contiene Paracetamol 10 g. Excipientes: Propilenglicol; Sacarina sódica; Ciclamato de sodio; Rojo punzó 4R; Alcohol etílico puro 96°; Glicerina; Povidona; Esencia granadina líquida; Agua ósmosis inversa. Contiene Alcohol etílico 8% p/v.

Acción terapéutica

Analgésico. Antipirético.

Indicaciones

Termofren está destinado al tratamiento sintomático de los cuadros dolorosos de intensidad leve a moderada y de los estados febriles.

Acción farmacológica

Termofren es un analgésico periférico y antipirético por acción sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura.

Farmacocinética:

La absorción del Paracetamol administrado por vía oral es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se obtiene a los 30 a 60 minutos de la ingestión. Se distribuye ampliamente en el organismo y presenta una escasa unión a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado principalmente por glucuro y sulfoconjugación, siendo esta última vía rápidamente saturable con dosis superiores a las terapéuticas. Existe una tercera vía metabólica menor, catalizada por el citocromo P450 que produce un intermediario reactivo que en condiciones normales es rápidamente detoxificado y eliminado en la orina, pero que se encuentra aumentado en las intoxicaciones masivas. La eliminación es esencialmente bajo la forma de metabolitos (95%) y por vía urinaria (90% en 24 horas).

Posología y Forma de administración

EDAD	GOTAS	
	20 gotas = 100 mg	
hasta 3 meses	10	💧
4-5 meses	15	💧
6 meses-1 año	20	💧

Estas dosis podrán repetirse de 3 a 4 veces por día.

Para un cálculo posológico más preciso, la dosis de Paracetamol por kilo de peso por día es de 50 mg.

En el caso de las gotas podrá realizarse el cálculo de la siguiente manera: 2 gotas por kilo de peso por toma.

En la insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 10 ml/minuto) el intervalo entre dosis deberá ser como mínimo de 8 horas.

Contraindicaciones

Termofren está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida al Paracetamol y en la insuficiencia hepática.

Advertencias

No administrar a pacientes en tratamiento con disulfiram.

Precauciones

Consultar al médico si el dolor persiste más de 10 días o la fiebre más de 3 días o si se observa un empeoramiento de los síntomas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consumen cantidades importantes de bebidas alcohólicas.

La excreción del Paracetamol y sus metabolitos se realiza principalmente en la orina. En la insuficiencia renal severa las dosis deben administrarse espaciadas, como mínimo cada 8 horas.

Embarazo: Los estudios realizados con Paracetamol en mujeres embarazadas no han demostrado efectos nocivos sobre la madre y el producto de la concepción. No obstante se recomienda consultar al médico antes de iniciar el tratamiento con **Termofren**.

Lactancia: En las dosis recomendadas **Termofren** puede ser administrado durante la lactancia. No obstante se recomienda consultar al médico antes de iniciar el tratamiento con **Termofren**.

Uso pediátrico: Se recomienda respetar las dosis recomendadas.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

La administración de Paracetamol puede alterar los resultados del dosaje de ácido úrico plasmático por el método del ácido fosfotúngstico y el dosaje de glucemia por el método de la glucosa oxidasa-peroxidasa.

Reacciones adversas

Se han informado raros casos de reacciones alérgicas que se manifiestan mediante erupciones cutáneas con eritema o urticaria y que requieren la interrupción del tratamiento. Es posible que en pacientes alérgicos a la aspirina produzca reacciones alérgicas tipo broncoespasmo.

Muy excepcionalmente se han informado casos de trombocitopenia.

Sobredosificación

La intoxicación con Paracetamol es peligrosa y más en los pacientes ancianos y en los niños pequeños (sobredosis terapéutica o intoxicación accidental) en los que puede resultar mortal, por lo que se recomienda concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Los síntomas que se manifiestan dentro de las 24 horas, son: Náuseas, vómitos,



sudoración, anorexia, palidez y dolores abdominales. Las dosis mayores de 10 g en el adulto y de 150 mg/kg en los niños, en una sola toma, provocan citolisis hepática que puede llegar a la necrosis hepática completa e irreversible y que se traducirá en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica, encefalopatía, que pueden llevar al coma y a la muerte.

Simultáneamente con los síntomas clínicos (12 a 48 horas después de la ingestión) se observa un aumento de las transaminasas, de la LDH y de la bilirrubina y una disminución de la tasa de protrombina.

Tratamiento: Trasladar de inmediato al hospital. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la evacuación rápida del producto ingerido mediante lavado gástrico. Antes de iniciar el tratamiento, extraer sangre para realizar el dosaje de Paracetamol plasmático. El tratamiento comprende la administración lo más precoz posible del antidoto N-acetilcisteína por vía IV u oral (preferentemente dentro de las 10 horas de la ingestión de Paracetamol) y tratamiento sintomático.

Presentación

Termofren Gotas: Envase conteniendo 20 ml.

Antes de usar este producto compruebe la integridad del cierre de seguridad, observando si los puentes que unen el aro a la tapa se encuentran intactos.

Otra presentación

Termofren Solución: Envase conteniendo 120 ml.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 26.779.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113,

B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Noviembre de 2002.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350

B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

B 1154002876
12616 1116



14 / L98



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA