



# Termofren

# Paracetamol

Vía oral  
Solución

## Fórmula

Cada 100 ml contiene Paracetamol 2 g. Excipientes: Glicerina; Sacarina Sódica; Rojo punzó 4R; Alcohol etílico puro 96°; Povidona; Ciclamato de sodio; Esencia saborizante frutilla líquida; Metilparabeno; Propilparabeno; Azúcar; 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	Solución: 1 cucharita de las de té 5 ml = 100 mg		
6 meses-1 año	1		= 1 
2-5 años	2		= 2 
6-8 años	3		= 3 
9-11 años	4		= 4 
12 ó más años	5		= 5 

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 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.

Debido al contenido de alcohol etílico como excipiente, **Termofren** Solución se deberá administrar con precaución a personas con enfermedad hepática, alcoholismo o epilepsia y a embarazadas y niños.

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 fosotúngstico y el dosaje de glucemia por el método de la glucosa oxidada-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 broncoespasmódico.

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 antídoto N-acetilcisteína por vía IV u oral (preferentemente dentro de las 10 horas de la ingestión de Paracetamol) y tratamiento sintomático.

#### **Presentación**

**Termofren** Solución: Envase conteniendo 120 ml.

Solución de color rojo con sabor a frutilla.

#### **Otra presentación**

**Termofren** Gotas: Envase conteniendo 20 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](http://www.roemmers.com.ar)

B 1154003872  
12619 1116



52 / L149



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA