

# TERMOFIN

## *Comprimidos, jarabe, gotas pediátricas* *Antipirético y analgésico*

### COMPOSICIÓN:

#### **Comprimidos:**

Cada comprimido contiene:

500 mg de Paracetamol  
(Acetaminofen)

1000 mg de Paracetamol  
(Acetaminofen)

#### **Jarabe:**

Cada 5ml contiene:

120mg de Paracetamol  
(Acetaminofen), con sabor a fresa  
y uva

#### **Gotas Pediátricas:**

Cada 1ml contiene:

100mg de Paracetamol  
(Acetaminofen)

#### **Jarabe plus:**

Cada 5ml contiene:

160mg de Paracetamol  
(Acetaminofen) con sabor a uva

### ACCIÓN TERAPEUTICA:

Termofin es un antipirético y analgésico. La acción antipirética se ejerce en el centro termoregulador inhibiendo la sintetasa 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.

**Farmacocinética:** La absorción de Termofin 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 glucoronido 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.

### INDICACIONES Y USO:

Termofin está indicado como analgésico y antipirético en pacientes con: alergias 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 vacunados con DTP, Termofin disminuye la fiebre y el dolor en el sitio de inyección. Se sugiere una dosis luego de la vacuna y cada 4-6 horas hasta por 48-72 horas.

### **CONTRA INDICACIONES:**

Hipersensibilidad al acetaminofén. Insuficiencia renal o hepática avanzada.

### **ADVERTENCIAS:**

No debe excederse la dosis recomendada. Hepatotoxicidad e insuficiencia hepática severa pueden ocurrir en alcohólicos crónicos. La hepatotoxicidad es 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. Hipersensibilidad, si ocurre debe suspenderse la administración de la droga.

### **USO EN EL EMBARAZO:**

Categoría B. El acetaminofén atraviesa la placenta. En dosis terapéutica 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.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

La administración con alcohol aumenta la hepatotoxicidad, fundamentalmente en alcohólicos. Los anticolinérgicos y el carbón activado retardan la absorción del acetaminofén. Los betabloqueadores 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.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

- **Hematológicas:** Anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia, trombocitopenia.
- **Hipersensibilidad:** Erupciones cutáneas, urticaria, reacciones eritematosas de piel, fiebre.
- **Otros:** Hipoglicemia, coma e ictericia.

### **SOBREDOSIS:**

Aparece luego de ingerir una dosis de 10-15 g de acetaminofén. Los síntomas en las primeras 24 horas son: náusea, vómito, anorexia y dolor abdominal que pueden persistir por 1 semana o más. Las manifestaciones de lesión hepática (2-4 d) son: incremento de aminotransferasa, bilirrubina y protrombrina. El 10% de pacientes sin tratamiento pueden mostrar lesión hepática grave, un 10-20% mueren por insuficiencia hepática. Puede observarse también insuficiencia renal aguda. En casos no letales, las lesiones hepáticas se recuperan en semanas o meses.

**Tratamiento de sobredosis:** En todos los casos realizar lavado gástrico preferentemente dentro de las 4 horas de la ingestión. Administrar N-acetilcisteína por vía oral (antídoto específico). Si el paciente vomita dentro de la primera hora de administración de N-acetilcisteína, repetir la dosis

### **ALMACENAMIENTO:**

Almacénese en temperatura no mayor a 30°C y en lugar seco.

### **PRESENTACIÓN:**

- **Comprimidos:** de 500 mg de Paracetamol (Acetaminofén), cajas por 100 comp.  
De 1000 mg de Paracetamol (Acetaminofén), cajas por 100 comp.
- **Jarabe:** 120mg/5ml de Paracetamol (Acetaminofén), frasco por 60ml
- **Gotas Pediátricas:** 100mg/1ml de Paracetamol (Acetaminofén), gotero por 15ml
- **Jarabe plus:** 160mg/5ml de Paracetamol (Acetaminofén), frasco por 60 .