

T-BRAX®-500 / T-BRAX®-1000

Cápsula blanda

Analgésico, antipirético

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada cápsula blanda T-BRAX-500 contiene:

Paracetamol (acetaminofén)..... 500 mg

Cada cápsula blanda T-BRAX-1000 contiene:

Paracetamol (acetaminofén)..... 1000 mg

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

T-BRAX® es un analgésico y antipirético eficaz para el control del dolor leve o moderado causado por afecciones articulares, otalgias, cefaleas, dolor odontogénico, neuralgias, procedimientos quirúrgicos menores etc. También es eficaz para el tratamiento de la fiebre, como la originada por infecciones virales, la fiebre posvacunación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad.

Debido a que se metaboliza en el hígado, se debe administrar con precaución en pacientes con daño hepático, al igual que en aquellos que están recibiendo medicamentos hepatotóxicos o que tienen nefropatía.

T-BRAX® tampoco se debe administrar por periodos prolongados ni en mujeres embarazadas.

La ingestión de 3 o más bebidas alcohólicas por periodos prolongados, puede aumentar el riesgo de daño hepático o sangrado del tubo digestivo asociado al uso de **T-BRAX®**, por lo que se deben considerar estas condiciones al prescribir el medicamento.

PRECAUCIONES GENERALES:

Si ocurre una rara reacción de sensibilidad, discontinuar el medicamento de inmediato. No se use conjuntamente con alcohol.

Si el tratamiento por 10 días es insuficiente para controlar el dolor y reducir la fiebre o aparecen nuevos síntomas, se presenta enrojecimiento o sudación, ardor de garganta por más de dos días seguido de fiebre, dolor de cabeza, erupción, náusea o vómito, será necesario reevaluar el diagnóstico y cambiar de agente para el control de los síntomas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Categoría de riesgo B: A pesar de que a dosis terapéuticas se considera que **T-BRAX®** es un medicamento seguro durante el embarazo, y de que los estudios en animales no han mostrado efectos negativos ni se han reportado efectos adversos durante el embarazo, no hay estudios clínicos bien controlados que demuestren que el producto es seguro para la madre y el feto, por lo que su uso en esta situación depende del criterio del médico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

T-BRAX® ha sido asociado al desarrollo de neutropenia, agranulocitopenia, pancitopenia y leucopenia.

De manera ocasional, también se han reportado náusea, vómito, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia, anemia hemolítica, daño renal y hepático, neumonitis, erupciones cutáneas y metahemoglobinemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

PARACETAMOL puede disminuir la depuración del busulfán. La carbamacepina puede aumentar el efecto hepatotóxico de las sobredosis de PARACETAMOL, pero a dosis habituales esta interacción carece de importancia clínica. La administración de PARACETAMOL y cloranfenicol puede alterar los niveles de este último, por lo que se debe vigilar su dosis. La colestiramina reduce la absorción del PARACETAMOL, por lo que cuando ambos medicamentos se administran de manera simultánea, es necesario, administrar PARACETAMOL una hora antes o 3 horas después de la colestiramina. El diflunisal eleva de manera significativa las concentraciones plasmáticas de PARACETAMOL, por lo que se debe tener precaución al usar ambos agentes, en especial, en pacientes predispuestos a daño hepático

Existen reportes aislados de hepatotoxicidad en pacientes que tomaron isoniacida con PARACETAMOL, por lo que se recomienda restringir el uso de ambos agentes.

Los pacientes en tratamiento con warfarina no deben ingerir más de 2 g de PARACETAMOL al día durante unos pocos días, en caso de que no puedan usar otro agente de la misma clase terapéutica. Se debe evitar el uso simultáneo de zidovudina y PARACETAMOL por el riesgo de neutropenia o hepatotoxicidad.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han descrito efectos carcinogénicos ni mutagénicos con PARACETAMOL

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: La dosis normal para analgesia y el control de la fiebre es de 325 a 1,000 mg cada cuatro horas, hasta un máximo de 4 gramos al día.

Pacientes con insuficiencia renal: Se recomienda aumentar el intervalo de administración a seis horas en los pacientes con daño renal moderado (tasa de filtración glomerular entre 10 a 50 ml/min), y a ocho horas en los pacientes cuya tasa de filtración glomerular sea menor de 10 ml/min. La vida media del PARACETAMOL se prolonga en los pacientes con daño hepático, pero no se ha definido la necesidad de realizar ajustes en la dosis del medicamento en este grupo de pacientes y, en general, se considera seguro administrar la dosis normal en pacientes con padecimientos hepáticos crónicos estables.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Los datos clínicos de toxicidad por PARACETAMOL, en general, se hacen aparentes a las 12 ó 48 horas postingestión, e incluyen daño o alteraciones hepáticas, acidosis metabólica, insuficiencia o daño renal, daño miocárdico manifestado por alteraciones del electrocardiograma y elevación de la CPK, MB, toxicidad neurológica, incluyendo coma, alteraciones hematológicas como trombocitopenia, pancreatitis y vómito.

Se recomienda realizar una determinación del nivel de PARACETAMOL a las 4 horas postingestión para interpolarla en el normograma de Rumack-Matthew y determinar la necesidad de utilizar el antídoto.

Los niveles previos no se pueden usar para predecir la necesidad del antídoto, o la gravedad de la intoxicación.

El antídoto específico es la acetilcisteína que se debe administrar a dosis de carga de 140 mg/kg y a una dosis de mantenimiento de 70 mg/kg.

Este tratamiento se debe iniciar en las 10 primeras horas posteriores a la ingestión.

No se recomienda inducir emesis, ya que esta medida puede dificultar la administración posterior, de acetilcisteína.

Lo mejor es administrar carbón activado a la brevedad y el antídoto, en caso de que hayan transcurrido entre 8-12 horas de la ingestión.

La acetilcisteína también se debe administrar a todas las personas que hayan ingerido más de 7.5 gramos, en caso de que no se puedan medir los niveles de PARACETAMOL en sangre.

Se deben realizar determinaciones diarias de PARACETAMOL en sangre, enzimas hepáticas, bilirrubina, pruebas de función renal, glucemia y electrolitos hasta que el nivel de PARACETAMOL sea inferior a 100 mg/litro.

A pesar de que el tratamiento con acetilcisteína se debe iniciar, de preferencia en las primeras 8 horas después de la ingestión, sigue siendo efectivo cuando se administra hasta 24 horas después de la ingestión.

Si el paciente no tolera el medicamento por vía oral éste debe administrarse por sonda duodenal.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES:

Cápsulas blandas x 500mg caja por 10, caja x 50

Cápsulas blandas x 1000 mg caja por 10 , caja x 50

Elaborado por FARBIOPHARMA. Teléfono 2794004 Quito, Ecuador.