

**DILUPHEN 1g GRANULADO**  
**PARACETAMOL 1000mg**  
**GRANULADO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN ORAL**

Analgésico / Antipirético

Cada sobre de 3g contiene: Paracetamol (acetaminofén) 1000mg.

Excipientes: Polivinilpirrolidona, manitol, sucralosa, sacarina sódica, ácido cítrico, citrato de sodio, sabor naranja, colorante amarillo N°5, agua purificada, etanol.

### **INDICACIONES**

DILUPHEN está indicado en adultos y adolescentes para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada, como por ejemplo: dolores post-operatorios y del post-parto, dolores reumáticos (artrosis o artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciáticas, neuralgias, dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza, dolor dental y estados febriles.

### **MECANISMO DE ACCIÓN**

Paracetamol: Analgésico y antipirético. Inhibe la síntesis de prostaglandinas en el SNC y bloquea la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Actúa sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura.

### **ADVERTENCIAS**

No se administre a niños y adolescentes menores de 15 años consulte a su médico, ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

Tenga precaución o consulte a su médico si presenta:

- Enfermedad del hígado, riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), si tiene el síndrome de Gilbert (ictericia leve), si está deshidratado o padece desnutrición crónica.
- Cuando esté en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2000 mg/en 24 horas de DILUPHEN (paracetamol).
- Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe consultar al médico y reevaluar la situación clínica.
- 

### **CONTRAINDICACIONES**

En pacientes con hipersensibilidad o intolerancia al Paracetamol (acetaminofén), o a cualquiera de sus excipientes. Insuficiencia hepática e insuficiencia renal severa.

### **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

PARACETAMOL 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.

El uso prolongado de dosis elevadas de PARACETAMOL puede ocasionar daño renal y se han reportado casos de daño hepático y renal en alcohólicos que estaban tomando dosis terapéuticas de PARACETAMOL.

La administración de dosis elevadas puede causar daño hepático e incluso necrosis hepática.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento, especialmente si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina).
- Diuréticos como los del grupo furosemida.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (antieméticos): Metoclopramida y domperidona.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): Propranolol.

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

### **USO DE DILUPHEN (PARACETAMOL) CON ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor....) puede provocar daño en el hígado. La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

### **INTERFERENCIAS CON PRUEBAS ANALÍTICAS DE LABORATORIO**

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Estudios en mujeres embarazadas no han mostrado riesgo fetal. Sólo debe utilizarse en el embarazo si es claramente necesario.

El paracetamol pasa a la leche materna, aunque se excreta en leche en pequeñas cantidades, no se ha detectado en la orina de lactantes. Puede utilizarse a dosis terapéuticas.

### **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

La influencia del paracetamol sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **ADMINISTRACIÓN ORAL**

*Adultos y adolescentes mayores de 15 años (y peso superior a 50 Kg):* la dosis habitual es de 1 sobre de DILUPHEN (1000mg de paracetamol) según sea necesario. Las tomas deben espaciarse al menos 6 horas. No se tomarán más de 4 sobres (4000mg de paracetamol) en 24 horas.

**El contenido de un sobre verter en un vaso, agregar agua hervida y fría, agitar y beber.**

### **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

**Manejo de la sobredosificación:** Antídoto, N-acetilcisteína

Adultos: dosis de ataque: 150 mg/kg IV lenta, o diluidos en 200 ml de dextrosa 5% durante 15 min; mantenimiento: 50 mg/kg en 500 ml dextrosa 5%, infus. lenta de 4 h, seguido de 100 mg/kg en 1.000 ml dextrosa 5%, infusión lenta de 16 h.

En niños, ajustar volumen de dextrosa 5% según edad y peso para evitar congestión vascular pulmonar. Interrumpir cuando los niveles hemáticos de paracetamol sean < 200 mcg/ml. Efectividad máxima del antídoto antes de 4 h desde la intoxicación; ineficaz a partir de 15 h.

- Oral: administrar N-acetilcisteína antes de 10 h. Adultos, inicial, 140 mg/kg + 17 dosis de 70 mg/kg, una cada 4 h. Diluir cada dosis al 5% en bebida de gaseosa, zumo de naranja o agua.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura no mayor a 30°C

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

**Venta bajo receta médica****PRESENTACIÓN**

DILUPHEN 1g GRANULADO: Caja x 20 sobres de 3g de granulado para reconstituir solución oral + inserto.

Muestra Médica: DILUPHEN 1g GRANULADO: Caja x 2 sobres de 3g de granulado para reconstituir solución oral + inserto.

Elaborado por: QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A., Quito -Ecuador  
para FARMTRADING INTERNACIONAL S.A., Quito- Ecuador  
Farmacéutico Responsable: Víctor Coba