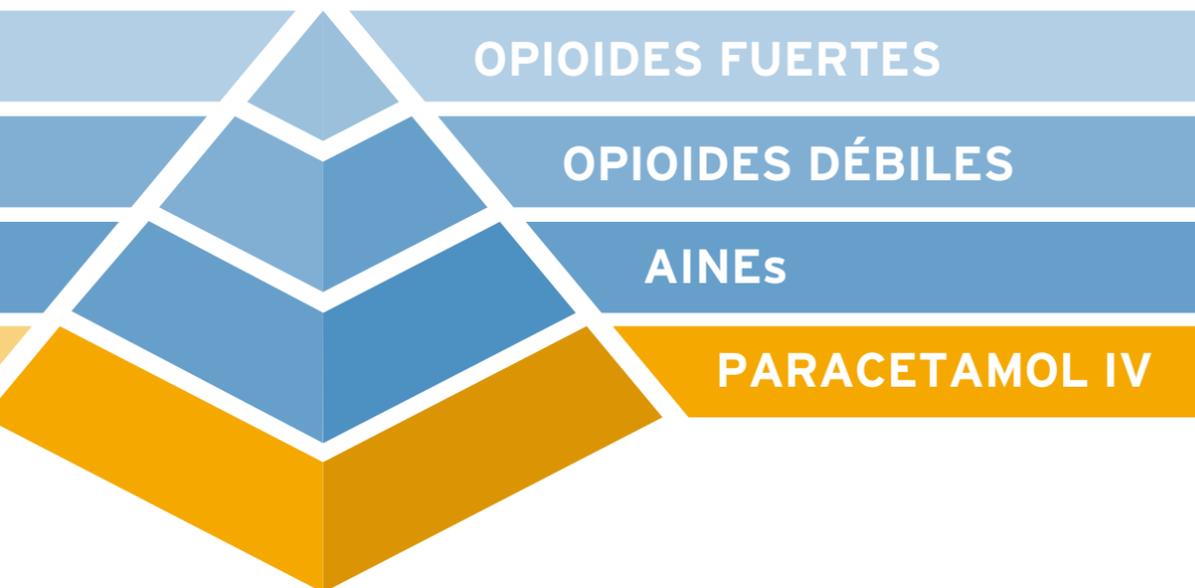


Base Fundamental de la Analgesia Multimodal

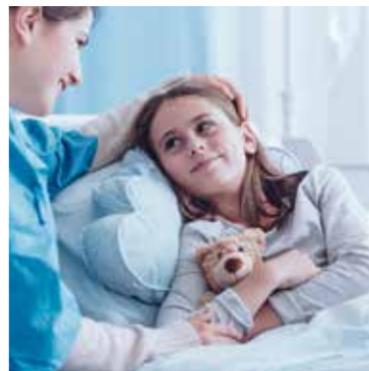
Paracetamol IV[®], es ampliamente utilizado en los esquemas de Analgesia Multimodal, potenciando el efecto analgésico de AINEs y Opioides durante el perioperatorio y permitiendo además disminuir dosis de Opioides, limitando sus efectos adversos.^{7,8}



Pre-Operatorio

Intra-Operatorio

Post-Operatorio



Peri-Operatorio

PARACETAMOL IV RESUMEN AL PROFESIONAL

Paracetamol Solución para infusión 10 mg/ml: 1 ml de solución contiene 10 mg de paracetamol. Excipientes: Cisteína, manitol, agua para inyectables. Cada vial de 50 ml contiene 500 mg de paracetamol. Cada vial o bolsa Freeflex de 100 ml contiene 1000 mg de paracetamol. Forma farmacéutica: Solución para infusión. Indicaciones terapéuticas: Paracetamol está indicado en adultos y niños mayores a 2 años para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración. Posología y método de administración: Vía intravenosa. El vial o bolsa Freeflex de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg. El vial de 50 ml está restringido a niños mayores a 2 años que pesan menos de 33 kg.

PESO DEL PACIENTE	POSIS DE ADMINISTRACIÓN	VOLUMEN DE ADMINISTRACIÓN	VOLUMEN MÁXIMO DE PARACETAMOL IV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN POR ADMINISTRACIÓN, BASADO EN LÍMITE SUPERIOR DE PESO (ML)**	POSIS MÁXIMA DIARIA**
> 10 kg a ≤ 33 kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	49.5 mL	60 mg/kg, SIN EXCEDER 2 g
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, SIN EXCEDER 3 g
> 50 kg Y FACTORES DE RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg Y SIN FACTORES DE RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD	1 g	100 mL	100 mL	4 g

Insuficiencia renal grave: Se recomienda, cuando se administra paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min), aumentar el intervalo mínimo entre cada administración y reducir la dosis total diaria. Adultos con insuficiencia hepatoceleular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (bajas reservas de glutatión hepático), deshidratación. La dosis máxima diaria no debe superar los 3 g. Forma de administración: Este medicamento es de un solo uso. Todos los restos de solución no utilizados deben desecharse. Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas o decoloración. La solución de paracetamol se administra como una perfusión intravenosa durante 15 minutos. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo, al excipiente de propacetamol (pro fármaco del paracetamol) o a alguno de los excipientes. **Insuficiencia hepatoceleular grave (índice Child-Pugh > 9).** Advertencias especiales y precauciones de uso: Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol ni hidrocloruro de propacetamol. Dosis mayores de las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática muy grave. Los síntomas y signos clínicos de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestática, hepatitis citolítica) suelen verse por primera vez después de dos días, y duran hasta un máximo de 4 a 6 días después de la administración. Debe administrarse tratamiento con un antídoto cuanto antes. Paracetamol debe usarse con especial precaución en casos de: **Insuficiencia hepatoceleular (índice Child-Pugh > 9).** Síndrome de Meulengracht Gilbert (icticia familiar no hemolítica). Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min). Alcoholismo crónico. Malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático). En pacientes con deficiencia genética de G-6-PD (favismo) podría producirse anemia hemolítica debido a la presencia de glutatión reducido tras la administración de paracetamol. **Deshidratación.** Paracetamol puede afectar a los análisis para determinar ácido úrico cuando se utiliza ácido fosfotúngstico y a los análisis de glucosa en sangre cuando se utiliza glucosa-oxidasa-peroxidasa. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Probenecid produce una reducción de casi 2 veces el aclaramiento de paracetamol inhibiendo su conjugación con el ácido glucurónico. Debe considerarse la reducción de la dosis de paracetamol en el tratamiento simultáneo con probenecid. La salicilamida puede prolongar la semivida de eliminación de paracetamol. El metabolismo del paracetamol puede verse disminuido en pacientes que tomen inductores enzimáticos como la rifampicina, barbituratos, antidepresivos tricíclicos, y algunos antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona). Estudios aislados describen hepatotoxicidad inesperada en pacientes que toman alcohol o sustancias inductoras enzimáticas. La administración simultánea de paracetamol y cloranfenicol pueden prolongar la acción del cloranfenicol. La administración simultánea de paracetamol y AZT (zidovudina) aumenta la tendencia a neutropenia. La administración simultánea de paracetamol y anticonceptivos orales puede reducir el tiempo de vida de eliminación del paracetamol. El uso concomitante de paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días) con anticoagulantes orales puede producir ligeras variaciones en los valores del INR. En este caso, se deben monitorizar los valores del INR tanto durante la administración como después de su interrupción. Embarazo y lactancia: Paracetamol únicamente debería ser utilizado en el embarazo tras una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo. En este caso, la posología y la duración recomendadas deben observarse estrictamente. **Lactancia:** Después de la administración oral, paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han comunicado efectos indeseables en niños lactantes. En consecuencia, Paracetamol se puede usar en mujeres durante la lactancia. **Reacciones adversas:** Como todos los medicamentos que contienen paracetamol, las reacciones adversas son raras o muy raras. **Raras:** Enfermedades vasculares: Hipotensión. General y lugar de inyección: Malestar. **Investigaciones:** Aumento de transaminasas. Muy raras: Enfermedades de la sangre y el sistema linfático: Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis. **Enfermedades del sistema inmunitario:** Hipersensibilidad (desde una simple erupción cutánea o una urticaria a shock anafiláctico, que precisan la suspensión del tratamiento), broncoespasmo. **Sobredosis:** Existe riesgo de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestática, hepatitis citolítica), particularmente en sujetos de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con insuficiencia hepática, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes que sufren malnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores enzimáticos. En estos casos, la sobredosis puede ser fatal. **Síntomas de sobredosis:** Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal. La sobredosis con una sola administración de 7,5 g o más de paracetamol en adultos o una sola administración de 140 mg/kg de peso corporal en niños, producen una necrosis celular hepática que probablemente inducirá una necrosis completa e irreversible, ocasionando insuficiencia hepatoceleular, acidosis metabólica y encefalopatía que puede producir coma y a veces muerte. Simultáneamente, se observa un aumento de los niveles de las transaminasas hepáticas (AST, ALT), del lactato deshidrogenasa y de la bilirrubina junto con una reducción del nivel de protrombina, que pueden aparecer en un intervalo de 12 a 48 horas tras la administración. Los síntomas clínicos de lesión hepática suelen ser evidentes inicialmente después de dos días, y alcanzar un máximo después de 4 a 6 días. **Tratamiento de la sobredosis:** Hospitalización inmediata. Antes de iniciar el tratamiento, y tan pronto como sea posible después de la sobredosificación, tomar una muestra de sangre para analizar el paracetamol en plasma.

El tratamiento incluye la administración del antídoto, N-acetilcisteína (NAC), por vía intravenosa u oral, a ser posible durante las primeras 10 horas. La N-acetilcisteína puede aportar algún grado de protección incluso pasadas las 10 primeras horas, sin embargo, en estos casos, será necesario prolongar el tratamiento. Tratamiento sintomático. Deberán realizarse pruebas hepáticas al inicio del tratamiento y deberán repetirse cada 24 horas. En la mayoría de los casos, las transaminasas hepáticas vuelven a la normalidad en una a dos semanas con restauración plena de la función hepática. Sin embargo, en casos muy graves, puede ser necesario un trasplante hepático. La hemodiálisis puede disminuir la concentración en plasma de paracetamol, pero los efectos son limitados. **Período de eficacia:** 24 meses. La estabilidad física y química una vez abierto el envase ha sido demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso no deberán superar las 24 horas, a menos que el método de apertura y almacenamiento tenga lugar en condiciones asepticas controladas y validadas. Si se diluye en una solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) o en una solución de 50 mg/ml de glucosa (5%), la solución también debe utilizarse inmediatamente. De todos modos, si la solución diluida no se utiliza inmediatamente, no debe guardarse durante más de 6 horas (incluido el tiempo de infusión). **Precauciones especiales de almacenamiento:** No refrigerar o congelar. **Compatibilidad:** Paracetamol solución para infusión 10 mg/ml puede diluirse en una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) hasta un decimo. La solución diluida debe ser inspeccionada visualmente y no debe utilizarse en caso de observarse opalescencia, partículas visibles o precipitados. **Presentación:** Frasco ampolla de 100 y 50 ml. Caja por 10 unidades. Bolsa Freeflex de 100ml. Caja por 20 unidades.

REFERENCIA

- Jahr, J. et al. Intravenous acetaminophen. *Anaesthesiol Clin.* 2010 Dec; 28(4):619-645.
- García Matarín, Adelina et al. Repercusión clínica de las pérdidas de medicación en los equipos de sueroterapia. Experiencia con el paracetamol endovenoso. *Emergencias.* 2011 Dec; 23(1): 22-28.
- Bortolini, Alfo et al. Paracetamol: New vistas of an old drug. *CNS Drug Review.* 2006 Sept; 12 (3-4): 250-275.
- Lundberg S. Pain in children are we accomplishing the optimal pain treatment?. *Pediatric Anesthesia* 2015 Jan;25:83-92
- Kumpulainen E et al. Paracetamol (Acetaminophen) Penetrates Readily Into the Cerebrospinal Fluid of Children After Intravenous Administration. *Pediatrics.* 2007 Apr;119: 766-771
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Paracetamol de administración intravenosa (IV): Casos de errores de dosificación. 2012 March; 1-2. Disponible en línea: https://www.aemps.gob.es/informa/ni-muh_05-2012/
- Cliff K. et al. Combining Paracetamol (Acetaminophen) with Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs: A Qualitative Systematic Review of Efficacy for Acute Postoperative Pain. *Anesth Analg.* 2010 Apr; 110(4): 1170-1179
- Saibhaghi Z. et al. Evaluation of Intravenous Paracetamol Administration on Postoperative Pain and Recovery Characteristics in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy. *Sur Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2009 Aug; 19(4): 321-323



EN SU SMARTPHONE

Descargue la tabla de dosificación a su smartphone escaneando este código QR.

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi Chile S.A.
Casa Matriz Pintor Cicarelli 235,
San Joaquín, Santiago, Chile
Fono: 56 2 2368 4800
www.fresenius-kabi.com/cl/

MK-MPIV-034

FRESENIUS KABI

caring for life

Paracetamol IV Fresenius Kabi

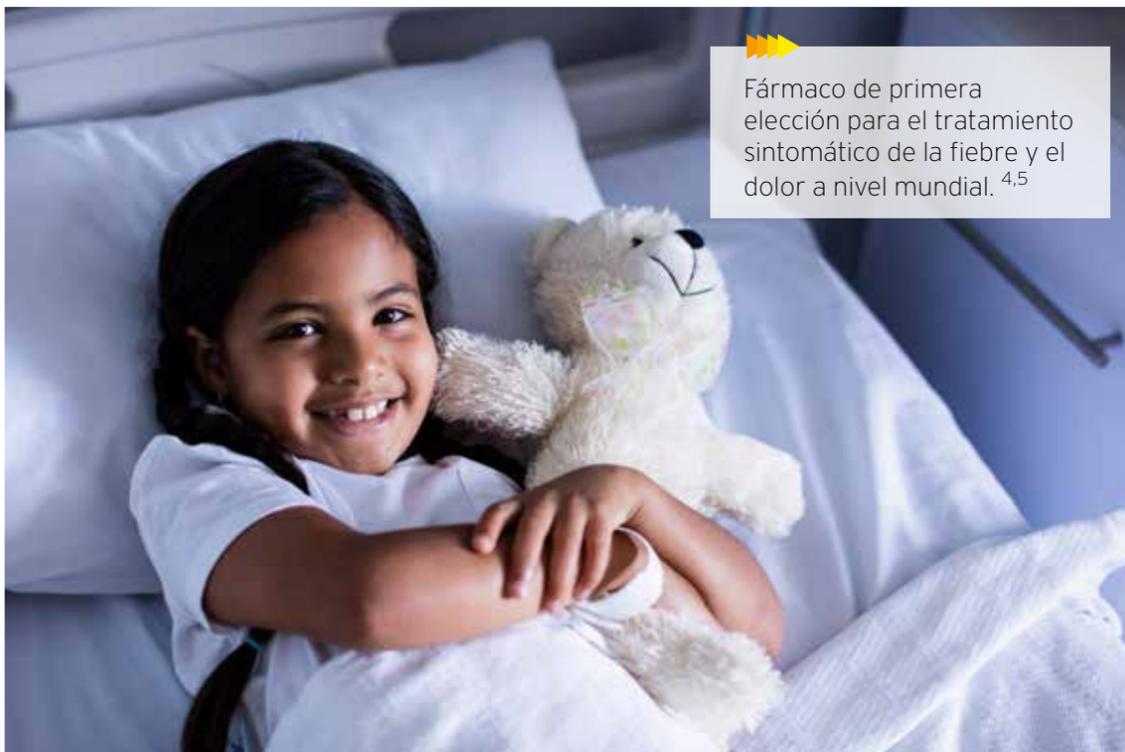
Eficacia y Seguridad para los más pequeños.



Paracetamol IV Fresenius Kabi

Rapidez, Seguridad y Eficacia.

La formulación endovenosa garantiza el 100% de biodisponibilidad, lo que proporciona un rápido efecto terapéutico y menor riesgo de hepatotoxicidad, bajo dosis terapéuticas.^{1,2,3}



Administración en 15 minutos, para un rápido efecto terapéutico.²

Inicio efecto Antipirético
30 min

Inicio efecto Analgésico
5 min

Paracetamol IV

Presentación Pediátrica 50 mL

Presentación diferenciada para pacientes pediátricos

Mayor seguridad en la administración

Menor descarte de volumen para pacientes de hasta 33Kg

Estabilidad



Únicos con estabilidad en uso de 24 horas.

Dosificación Segura

Es muy importante considerar el correcto cálculo de volumen a administrar, a fin de prevenir errores de medicación. La confusión entre miligramos y mililitros puede llevar a la administración de dosis hasta 10 veces superiores a las terapéuticas.⁶



100% Libre de Sodio y Glucosa



Recomendaciones

Siempre calcular dosis en base al peso del paciente y no a su edad, incluyendo adultos con peso menor a los 50 Kg.

Indicar la dosis tanto en miligramos como en mililitros para prevenir errores de medicación.



Dosis Máxima
15 mg/Kg.