

Analgésico - Antipirético

Metaljina® Plus

Codeína 30 mg
Paracetamol 500 mg

Comprimidos
Via Oral

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Codeína Fosfato.....30 mg.
Paracetamol.....500 mg.
Excipientes.....c.s.



MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

Paracetamol: Ejerce acciones analgésicas y antipiréticas mediante la inhibición de los neuropéptidos responsables de desencadenar el dolor y de las enzimas generadoras de la fiebre a nivel medular y subcortical. El paracetamol se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal, alcanzando la concentración máxima entre 30 y 60 minutos, con una vida media de dos horas.

Su unión a las proteínas plasmáticas es variable. La eliminación se produce por biotransformación hepática a través de la conjugación con ácido glucoronido (60%), con ácido sulfúrico (35%) o cisteína (3%). Los niños tienen menor capacidad que los adultos para glucoronizar la droga. Una pequeña proporción de paracetamol sufre N-hidroxilación mediada por el citocromo P-450 para formar un intermediario de alta reactividad, que en forma normal reacciona con grupos sulfhídricos del glutatión.

Codeína fosfato: acción analgésica: tiene propiedades analgésicas que resultan de su actividad agonista en los receptores de opiáceos. Después de su administración oral se absorbe bien. Su potencia por vía oral es de 2 tercios en comparación con la parenteral. Después de la administración su acción aparece en menos de 30 minutos. El efecto analgésico máximo se observa en ½ a 1 hora, y la duración de acción es de 4 a 6 horas. Se distribuye ampliamente en todo el cuerpo, cruza la placenta y entra en la leche materna. Se metaboliza principalmente en el hígado por desmetilación o conjugación con el ácido glucoronico. Se excreta principalmente en la orina como norcodeína y morfina libre y conjugada.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico; Antipirético.

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento del dolor intenso, posterior a traumatismos o intervenciones quirúrgicas y en aquellos dolores relacionados con afecciones de naturaleza neoplásica.

POSOLOGIA:

La dosis se ajustará según criterio médico. Como posología media de orientación en adultos se aconseja 1 comprimido 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Codeína o al Paracetamol. Administre el fármaco con cautela a los pacientes con anemia o enfermedad hepática o renal, porque se ha conocido que induce estos trastornos a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal o disminución de la función renal.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede ocurrir sedación, náuseas, vómitos, constipación, depresión respiratoria. Se ha informado otros efectos adversos menos comunes como confusión, alucinaciones, pesadillas, retención urinaria y mareos. Otros como reacciones alérgicas, euforia, dolor abdominal y prurito.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe medicarse con cuidado en caso de pacientes alcohólicos, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (doxorubicina).

En pacientes alérgicos a la aspirina el paracetamol puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo. Administre la codeína con precaución extrema a pacientes con disritmias supraventriculares.

RESTRICCIONES DE USO:

Administrar bajo control medico a pacientes embarazadas, lactantes, y en aquellos pacientes con disfunción renal o hepáticas, porque puede ocurrir acumulación o duración prolongada de acción.

INTERACCIONES:

El paracetamol con la asociación con Antiinflamatorios no esteroides (AINE) puede potenciar los efectos tóxicos. El fosfato de Codeína junto con alcohol, drogas anticolinérgicos, benzonatato, depresores del S.N.C., y triprolidina produce potenciación del efecto depresor del S.N.C.

SOBREDOSIS:

El cuadro de sobredosis es grave y se caracteriza por depresión del sensorio (coma), respiratoria y cardiovascular (hipotensión marcada); miosis, flaccidez o convulsiones. El tratamiento puede realizarse con antagonistas de los receptores opioides (ej.: naloxona).

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

PRESENTACION:

Cajas conteniendo 10 y 20 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

"Mantener fuera del alcance de los niños"



Venta Bajo Receta Simple Archivada
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorio Pharma Industries S.A.

Calle 1 e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio, San Lorenzo - Paraguay

Para **PROMEPAR S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2837

Venta autorizada por la DINAVIS.

313532PRO-014