

MULTIN®

DIPIRONA - PARACETAMOL

Solución gotas/Jarabe
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula: Solución Gotas: Cada 100 ml contiene:

Dipirona: 40,00 g, Paracetamol: 12,00 g, Excipientes c.s.
Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto de **Multin®** contiene: Dipirona: 300,00 mg; Paracetamol: 300,00 mg; Excipientes c.s.

Acción Terapéutica: Antitérmico, analgésico. Grupo farmacológico: ATC N02BB (Analgésicos y antipiréticos).

Indicaciones: Esta asociación se encuentra indicada en el paciente que no responda a una monodroga en: Síndrome febril, con fiebre intensa que no responda a otras medidas. Analgesia en casos de dolor agudo severo en donde los analgésicos simples o los antiinflamatorios son ineficaces o se encuentran contraindicados. No debe utilizarse en el tratamiento de dolores leves.

Acción Farmacológica:

Analgésico: El paracetamol actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central, y mediante un efecto periférico de bloqueo en la generación del impulso doloroso por inhibición de la síntesis de prostaglandinas que sensibilizan al nociceptor frente al estímulo doloroso. La interacción de los metabolitos de la dipirona con receptores nociceptivos a nivel central y periférico produce el efecto analgésico.

Antitérmico: El paracetamol y la dipirona producen una mayor disipación del calor corporal por vasodilatación a nivel cutáneo, por inhibición a nivel central de la síntesis de prostaglandinas en el centro termorregulador hipotalámico.

Posología y Dosificación: Como dosis orientativa, se sugiere: Adultos: Comprimidos recubiertos (dipirona 300 mg / paracetamol 300 mg): 1 comprimido cada 6 horas (máximo: 4

veces por día). Gotas (1 ml = 20 gotas = dipirona 400 mg / paracetamol 120 mg): 20 gotas cada 6 hs. (máximo: 4 veces por día). Niños: Gotas: 2 gotas por kg de peso y por día, como dosis total que debe ser dividida en tres tomas diarias. Pueden ingerirse con leche, jugos u otros líquidos. No se recomienda el uso de dipirona ni paracetamol en niños de menos de 5 kg de peso o lactantes menores de 3 meses.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al paracetamol (acetaminofeno), a la dipirona u otros derivados pirazolónicos, o alguno de los excipientes. Déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Antecedentes de porfiria. Antecedentes de agranulocitosis. Embarazo y lactancia. El paracetamol está relativamente contraindicado en pacientes portadores de hepatopatía, hepatitis viral (aguda o crónica), y alcoholismo (activo). En estos casos, debido a un mayor potencial de hepatotoxicidad, debe valorarse individualmente la relación riesgo-beneficio.

Advertencias:

Agranulocitosis: La dipirona puede producir, posiblemente por un mecanismo de hipersensibilidad, agranulocitosis. Debe recordarse que la aparición de fiebre elevada, odinofagia, anginas o úlceras orales luego de la administración de dipirona, obliga a suspender de inmediato el tratamiento y realizar un recuento leucocitario de urgencia para descartar esta complicación. De confirmarse la presencia de agranulocitosis, el paciente debe ser internado de inmediato en un centro de alta complejidad para su adecuada atención. Shock anafiláctico: la administración de dipirona a personas alérgicas puede desencadenar un cuadro de shock anafiláctico. El tratamiento del mismo debe ser inmediato y enérgico.

Precauciones: Menos de un 5 % de los pacientes portadores de asma relacionada con aspirina podrían presentar algún episodio de broncoespasmo leve al recibir paracetamol. En aquellos pacientes que reciban tratamiento crónico y en altas dosis, y que por sus antecedentes lo justifiquen, se deberán realizar periódicamente controles bioquímicos de la función

hepática. Interacciones medicamentosas: El uso concomitante de medicamentos de acción inductora enzimática a nivel hepático puede disminuir la eficacia terapéutica del paracetamol. La administración simultánea de drogas hepatotóxicas puede incrementar la posibilidad de hepatotoxicidad. El alcohol potencia la hepatotoxicidad del paracetamol. La dipirona y el alcohol pueden influenciarse mutuamente. Anticoagulantes orales: en dosis habituales la dipirona y el paracetamol como monodrogas no alteran los tiempos de coagulación. No se disponen datos específicos con la asociación. En el tratamiento simultáneo con ciclosporina la tasa plasmática de esta última puede disminuir. Alteraciones en las pruebas de laboratorio: El paracetamol puede provocar resultados falsamente disminuidos en las determinaciones de glucosa por el método de glucosa-oxidasalperoxidasa.

Reacciones Adversas:

Agranulocitosis, reacción anafiláctica, hipotensión arterial: ver Advertencias. Raramente comunicados: anemia, hepatitis medicamentosa, insuficiencia renal aguda con oliguria, piuria estéril, trombocitopenia. También: farmacodermias (reacciones urticariformes o erupciones máculopapulosas, sme. de Lyell, sme. de Stevens-Johnson), broncoespasmo leve a moderado (en sujetos alérgicos).

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez":
(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 /
4658-7777

Síntomas y signos de sobredosis: síntomas de irritación gastrointestinal (epigastria, cólicos abdominales, náuseas, vómitos, anorexia), dolor o hipersensibilidad en el hipocondrio derecho, sudoración excesiva. Más tardíamente pueden observarse signos de encefalopatía

hepática (4 a 6 días después de la ingestión) e insuficiencia hepática de magnitud variable. *Tratamiento inicial (inespecífico):* Si la ingesta es reciente y no existen contraindicaciones, eliminar el medicamento que pueda estar aún en el estómago, mediante lavado gástrico o vómito inducido. Administrar luego carbón activado. *Tratamiento específico de la sobredosis de paracetamol (antídoto):* **Administración de acetilcisteína:** se recomienda la administración de acetilcisteína tan pronto como sea posible luego de una sobredosis, ya que es mucho más eficaz cuando se comienza el tratamiento dentro de las primeras 12 hs luego de la ingesta (aún podría tener alguna utilidad administrada entre las 12 y 24 hs posteriores a la ingestión). Se administra por vía oral, diluida al 5 % en bebidas cola para reducir sus propiedades esclerosantes e irritantes y evitar su olor desagradable. La dosis recomendada en adultos es de 140 mg/kg como dosis inicial, seguida por 17 dosis de 40 mg/kg que se administrarán cada 4 hs. Si una de estas dosis fuera expulsada por vómitos dentro de la hora de ingerida, debe ser repetida. Si fuese necesario, se administrará acetilcisteína diluida al 5 % en agua a través de una sonda duodenal. La acetilcisteína actúa incrementando los depósitos de glutatión y permitiendo la detoxificación apropiada del metabolito intermedio hepatotóxico. Puede intentarse la realización de **hemodiálisis o hemoperfusión** para extraer paracetamol de la circulación sanguínea cuando el tratamiento con acetilcisteína se demora más allá de las 24 hs de una ingestión masiva del fármaco. Si es posible, realizar determinaciones plasmáticas de paracetamol (acetaminofeno) luego de pasadas 4 hs de la ingestión de la sobredosis. Si los valores obtenidos están por encima de los citados en la siguiente tabla, se debe continuar el tratamiento con acetilcisteína. Si, en cambio, los niveles fueran inferiores, podría suspenderse la administración del antídoto.

Nº de horas	4	6	8	10	15	20	24
mcg / mL	150	100	70	50	20	8	3,5
µMol / L	993	662	463	331	132	53	23,2

Algunos especialistas afirman que la decisión de suspender el tratamiento debe sustentarse en por lo menos dos determinaciones sucesivas por debajo de los valores citados en la tabla. Como mínimo deben realizarse determinaciones de transaminasas hepáticas (TGO y TGP), bilirubina y tiempo de protrombina (Quick) a intervalos de 24 hs durante las primeras 96 hs de la intoxicación. Si en dicho lapso no se detectan anomalías, no se requieren más determinaciones posteriores. Durante el tratamiento, se debe controlar estrictamente la función cardíaca y renal, y realizar un cuidadoso tratamiento de soporte vital, manteniendo el equilibrio hidroelectrolítico, y eventualmente corrigiendo la hipoglucemia y los trastornos de coagulación que se presentaran mediante el uso de solución glucosada, vitamina K y plasma fresco (o concentrado de factores) según se requiera en cada caso.

Información para el paciente: No se automedique con **Multin®**. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de **Multin®** que lo indicado por su médico. La sobredosis de paracetamol produce un grave daño hepático y renal. Si accidentalmente pudo haber recibido una dosis excesiva del medicamento, consulte de inmediato aunque no sienta molestia alguna. Los síntomas de intoxicación pueden aparecer con cierto retraso luego de la ingestión, pero el tratamiento debe comenzar cuanto antes. Si el trastorno (fiebre o dolor) que motivó el tratamiento con **Multin®** persistiera durante más de 2 días, o aún empeorara, consulte nuevamente al médico. Podría ser que persistiera algún problema que necesite un tratamiento más específico. Si usted es diabético o sufre de gota, recuerde que el paracetamol puede falsear los datos de los análisis de glucemia y de ácido úrico. No consuma bebidas alcohólicas mientras esté tomando **Multin®**.

CONSULTE A SU MEDICO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

Presentación:

Multin® Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Multin® Gotas: Envases conteniendo 20 ml.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz solar directa. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

MULTIN® GOTAS CONTIENE ERITROSINA COMO COLORANTE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 25.655



Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión : 19/01/2001

368207
P222