

# APYRAL®

## Paracetamol

Tabletas 500 mg y 1 g  
Jarabe 160 mg/5 ml  
Solución oral (gotas) 100 mg/ml  
Sobre 1 g (Apyral rapid)

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Estimado paciente,

Lea cuidadosamente este inserto antes de tomar el medicamento ya que contiene datos importantes con respecto a su uso. Si tiene alguna duda, consulte siempre con su médico.

### COMPOSICIÓN

#### Apyral tabletas 500 mg

Cada tableta contiene:

Paracetamol ..... 500 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polivinilpirrolidona.

#### Apyral tabletas 1 g

Cada tableta contiene:

Paracetamol ..... 1000 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona, alcohol etílico.

#### Apyral Rapid

Cada sobre contiene:

Paracetamol ..... 1000 mg

Excipientes: Sacarosa, dióxido de silicio coloidal, benzoato de sodio, ácido cítrico, sucralosa, sacarina sódica, sabor mandarina, color amarillo FD&C No.6.

#### Apyral jarabe 160 mg/5 ml

Cada 5 ml del jarabe contiene:

Paracetamol ..... 160 mg

Excipientes: Sorbitol, polietilenglicol 600, glicerina, propilenglicol, sacarina sódica, benzoato de sodio, esencia de fresa, colorante rojo FD&C No.40, ácido cítrico, agua purificada.

#### Apyral gotas 100 mg/ml

Cada ml de la solución contiene:

Paracetamol ..... 100 mg

Excipientes: Sorbitol, sucralosa, polietilenglicol, glicerina, propilenglicol, sacarosa, benzoato de sodio, esencia uva, color uva, agua purificada

### GRUPO TERAPÉUTICO

Analgésico y antipirético

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

APYRAL® contiene como principio activo paracetamol, un medicamento con acciones analgésicas y antipiréticas indicado para el tratamiento sintomático del resfriado común, dengue, faringitis aguda, otitis media, dolores de cabeza, dolores musculares y articulares, dolor de espalda, artritis, cólico menstrual, dolores dentales y otras condiciones que cursen con fiebre, dolor y malestar general.

### CONTRAINDICACIONES

APYRAL® está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al paracetamol y en casos de insuficiencia hepática o insuficiencia renal severa.

### PRECAUCIONES

Informe a su médico acerca de cualquier alergia o condición médica que usted tenga o haya tenido, especialmente enfermedades del hígado o de los riñones. No tome dosis mayores a las recomendadas (ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). La administración diaria de más de 3,750 mg de paracetamol en niños o de 4,000 mg en adultos puede aumentar el riesgo de toxicidad hepática por el paracetamol. Si usted tiene cirrosis hepática o consume más de tres bebidas alcohólicas al día, no tome APYRAL® sin prescripción de su médico. El alcohol puede elevar el riesgo de que usted sufra daño hepático a causa del paracetamol.

**Embarazo y lactancia:** APYRAL® puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Si usted está

embarazada o dando de lactar, consulte con su médico la dosis apropiada para su caso. APYRAL® tabletas está indicado solo para pacientes mayores de 12 años de edad.

### CONSEJOS DE USO

Tome la dosis de APYRAL® con algo de líquido, con o sin las comidas. Evite el consumo excesivo de alcohol y no tome una cantidad mayor a la recomendada o a la indicada por su médico. No tome este medicamento por más de diez días consecutivos sin consultar con su médico.

### REACCIONES ADVERSAS

El paracetamol no suele producir mayores reacciones adversas. Si usted experimenta cualquier molestia durante el tratamiento con APYRAL®, acuda a su médico. Es muy raro que el paracetamol produzca reacciones alérgicas. Sin embargo, si usted experimenta síntomas alérgicos severos tales como erupciones en la piel, dificultad para respirar, mareos o hinchazón de la cara, acuda de inmediato al centro de salud más cercano.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El Paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interaccionar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina), Alcohol etílico, Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona), Diuréticos del asa, Isoniazida, Lamotrigina, Metoclopramida y domperidona, Probenecid, Propanolol, Rifampicina, Resinas de intercambio iónico (colestiramina).

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis y el tiempo de tratamiento dependen de su condición específica y del criterio de su médico.

**Dosis en Pediatría:** En menores de 12 años, la dosis ponderal del paracetamol es de 10 a 15 mg/kg por dosis, repetidos cada 6 a 8 horas según la necesidad, hasta un máximo de 5 tomas al día. Alternativamente se puede administrar la dosis de acuerdo al siguiente cuadro de peso y edad.

### APYRAL Gotas 100 mg/1 ml

Peso	Edad	Dosis
2 a 5,4 Kg (6 a 11 lb)	0 a 3 meses	40 mg (0,4 ml u 8 gotas) cada 6 a 8 horas
5,5 a 7,9 Kg (12 a 17 lb)	4 a 11 meses	80 mg (0,8 ml o 16 gotas) cada 6 a 8 horas

### APYRAL Jarabe 160 mg/5 ml

8 a 10,9 Kg (18 a 23 lb)	12 a 23 meses	3,75 ml cada 6 a 8 horas
11 a 15,9 Kg (24 a 35 lb)	2 a 3 años	5 ml cada 6 a 8 horas
16 a 21,9 Kg (36 a 47 lb)	4 a 5 años	7,5 ml cada 6 a 8 horas
22 a 26,9 Kg (48 a 59 lb)	6 a 8 años	10 ml cada 6 a 8 horas
27 a 31,9 Kg (60 a 71 lb)	9 a 10 años	12,5 ml cada 6 a 8 horas
32 a 43,9 Kg (72 a 95 lb)	11 años	15 ml cada 6 a 8 horas

### Dosis en mayores de 12 años y adultos

En pacientes mayores de 12 años y adultos las dosis usualmente recomendadas son las siguientes:

**APYRAL® Tabletas de 500 mg:** Una a dos tabletas cada 4 a 6 horas, de acuerdo a la intensidad de los síntomas.

**APYRAL® Tabletas de 1 g:** Una tableta cada 8 a 12 horas, de acuerdo a la intensidad de los síntomas.

No tome más de 4 g de paracetamol en un día.

**APYRAL® RAPID sobres de 1 g:** El contenido de un sobre disuelto en medio vaso o un vaso de agua fría cada 8 a 12 horas, de acuerdo a la intensidad de los síntomas

No tome más de 4 g de paracetamol en un día.

### SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, acuda de inmediato al centro de salud más cercano. En una sobredosis aguda con APYRAL® pueden presentarse molestias tales como dolor o malestar abdominal, náuseas, vómitos, falta de apetito, sudoración excesiva, palidez, convulsiones, aumento de la presión arterial, palpitaciones, nerviosismo o sensación de ahogo. La sobredosis con paracetamol produce toxicidad hepática grave, que requiere de inmediata atención médica.

### ALMACENAMIENTO

Conservar a no más de 30 °C, protegido de la luz y la humedad, lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

### PRESENTACIONES

Apyal® tabletas de 500 mg: caja x 20 u, caja x 30 u, caja x 100 u, caja x 120 u.  
Venta Libre.

Apyal® tabletas de 1 g, caja x 30 u.  
Venta bajo receta médica.

Apyal® jarabe de 160 mg/5 ml: frasco x 60 ml, 70 ml, 120 ml, 160 ml y 200 ml.

Venta Libre

Apyal® gotas de 100 mg/ml: frasco x 30 ml  
Venta bajo receta médica.

Apyal® Rapid, sobre 1 g, sabor a mandarina:  
12 sobres x 1.0 g  
Venta bajo receta médica

**Elaborado por**  
**Laboratorios Rocnarf, S.A.**

Av. Juan Tanca Marengo, km 5½

Guayaquil - Ecuador

Fecha de última revisión de este prospecto: marzo de 2025



[www.rocnarf.com](http://www.rocnarf.com)