

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

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

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

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

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

Apyral® 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