# **TRASSIL**

No contiene azúcar ni gluten.

#### CLASE FARMACOLÓGICA.

Paracetamol. Código ATC: N02BE01

#### COMPOSICIÓN.

Cada 5 mL de jarabe contiene paracetamol 250 mg, excipientes: propilenglicol, glicerina, benzoato de sodio, otros c.s.

## FORMA FARMACÉUTICA.

Jarabe.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral

# ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico, antifebril.

#### PROPIEDADES.

Paracetamol posee acción analgésica y antifebril, inhibe la síntesis de prostaglandinas en el SNC, bloqueando de manera efectiva la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Actúa eficazmente sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, estabilizando la temperatura corporal.

#### INDICACIONES.

Alivio sintomático del dolor leve a moderado. Cuadros febriles. Alivio de estados gripales y resfrío común. Especialmente indicado en niños con sensibilidad a otros AINEs (p.e. gastritis o asma).

# POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja en niños con peso de:

11 a 16 kg: 5 mL cada 6 a 8 horas. 17 a 21 kg: 7,5 mL cada 6 a 8 horas.

22 a 30 kg: 10 mL cada 6 a 8 horas.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Es un analgésico y antifebril seguro, si no se exceden las dosis máximas

En general, debe evitarse su uso en pacientes con cualquier proceso hepático activo (hepatitis viral), personas con insuficiencia hepática o insuficiencia renal, en pacientes que poseen una limitación genética para metabolizar fenacetina o su metabolito (paracetamol) y en propensos a la hemólisis y metahemoglobinemia.

Propilenglicol puede producir somnolencia, que afecta la capacidad para manejar herramientas, maquinaria y/o vehículos. Glicerina puede provocar dolor de cabeza, molestias gastrointestinales. Benzoato de sodio puede irritar ojos, piel y/o mucosas. Aumenta el riesgo de ictericia en recién nacidos.

#### EFECTOS SECUNDARIOS.

Poco frecuentes. Por encima de los 2 g/día trastornos gastrointestinales. Erupciones cutáneas. Aumento de transaminasas. Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

#### CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad a paracetamol o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad hepática. Hepatitis viral. Úlcera péptica activa, disfunción renal grave.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Aumenta el efecto de aripiprazol, pimozida, sorafenib y antagonistas de la vitamina K. Carbamazepina, fenitoína y barbitúricos aumentan su metabolismo (menos efecto terapéutico, más hepatotoxicidad). Dasatinib e isoniazida aumentan su concentración. Diuréticos disminuyen su efecto. Con dosis superiores a 2 g/día asociado a anticoagulantes orales controlar INR al inicio y al final del tratamiento.

#### SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis acudir al centro médico más cercano. En caso de exceder la dosis recomendada pueden aparecer síntomas como aumento de la sudoración, náuseas, vómitos, calambres o dolor de estómago. Lesión hepática. Necrosis tubular renal que produce insuficiencia renal.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños. No usar después de la fecha de vencimiento. No contiene gluten. No contiene azúcar. Consulte con su médico si no advierte mejoría. Venta libre

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de las líneas gratuitas: Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222 Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

### PRESENTACIÓN.

Frasco x 100 mL





SCIENCE, LIFE, HOPE,



breskotpharma.com

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.





# **TRASSIL**

# Contenido del estuche:



Frasco con jarabe.



Tapón adaptador.



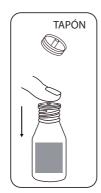
Jeringa dosificadora.

# RECOMENDACIONES PREVIAS A LA ADMINISTRACIÓN DEL JARABE.

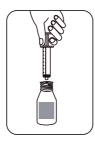
Verificar que todos los elementos contenidos en el estuche estén completos y controlar la fecha de vencimiento en el estuche.

Lavarse las manos con agua y jabón antes de cada administración.

# Modo de administración:



 Abrir el frasco e insertar el tapón adaptador presionando fuertemente, hasta que se acople por completo en la boca del frasco.



 Introducir la jeringa dosificadora en el orificio del tapón. Invertir el frasco y cargar con la dosis prescrita por su médico.

Cerrar el frasco.



 Utilizar la jeringa dosificadora para administrar el jarabe directamente en la boca del niño.



Lavar la jeringa dosificadora separando el émbolo y secar con un paño limpio.
 Repetir la administración según las indicaciones de su médico.



SCIENCE, LIFE, HOPE,