COPIA NO CONTROLADA

FICHA TÉCNICA
TRAUCET

CÓDIGO: FC-1622

Versión No. 3

ELABORADO O ACTUALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Santiago Andrés Baza Castro Analista Registros Sanitarios	**Leidy Alexandra Grisales Corrales** Auxiliar de Procesos	**Francisco Luis Cano Echeverri** Gerente Técnico - DT
FECHA DE APROBACIÓN: 17.07.2023		**N° SOLICITUD:10694531**

Nombre Genérico:	Acetaminofén 10mg/mL
Nombre Comercial:	Traucet®
Composición:	Cada mL de solución inyectable contiene Acetaminofén 10 mg.
Solventes:	N.A.
Material de envase:	Bolsa plástica en Polipropileno coextruído empacado en foil de aluminio.
Forma Farmacéutica y presentación:	Solución inyectable. - Bolsa plástica en polipropileno coextruído empacado en foil de aluminio x 100 mL.
Vías de administración:	Intravenosa
Características físico químicas y organolépticas:	**Apariencia:** solución transparente, incolora a ligeramente amarilla, homogénea, libre de material particulado, precipitado o en suspensión. **pH:** Entre 4.50 – 6.50. **Intensidad de Coloración:** Menos de 0,1 UA a 350 nm y menos de 0,05 UA a 500 nm. **Valoración y Contenido de *p-Aminofenol:*** Contiene entre el 90 - 110% de la cantidad rotulada de Acetaminofén: 9.0 - 11.0 mg/mL. No contiene más del 0,005% de *p-Aminofenol.*
Densidad (g/mL)	1.012 g/mL
Osmolaridad (mOsm/L)	290 mOsm/L
Indicaciones:	Tratamiento rápido de dolor moderado, especialmente luego de una cirugía, en el tratamiento rápido de la fiebre, cuando por una necesidad se justifica clínicamente la administración intravenosa para tratar el dolor y/o hipertermia, y/o cuando las demás vías de administración no sean posibles.
Contraindicaciones:	Acetaminofén inyectable 10 mg/mL está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al Acetaminofén o a alguno de sus excipientes. Además, se encuentra contraindicado en casos de insuficiencia hepática severa.
Precaución de Uso y Advertencias:	- Se recomienda el uso de un tratamiento analgésico oral tan pronto como la vía de administración sea posible. - Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que el paciente no esté recibiendo otros medicamentos que contenga Paracetamol o Clorhidrato de Propacetamol. - Dosis más altas que las recomendadas implican un riesgo de daño hepático grave. Los signos clínicos y síntomas de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica), generalmente no se observa hasta dentro de dos días y hasta un máximo de 4-6 días después de la administración. - El tratamiento con antídoto debe administrarse tan pronto como

COPIA NO CONTROLADA

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

	sea posible. Acetaminofén infusión 10 mg/mL debe ser usado con precaución en casos de: - Insuficiencia Hepatocelular (Child-Pugh ≤ 9). -Síndrome de Gilbert Meulengracht (Ictericia familiar no hemolítica). - La insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 mL / min). - El abuso crónico de alcohol. - La desnutrición crónica (baja de las reservas de glutatión hepático). - En pacientes que sufren de un origen genético del G-6-PD (favismo) la aparición de una anemia hemolítica es posible debido a la asignación reducida de glutatión tras la administración de paracetamol. - Deshidratación. **Efectos sobre pruebas de laboratorio**: El paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico con ácido fosfotúngstico y las pruebas de azúcar en la sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa.
Posología y Modo de Uso:	Según criterio médico. Se recomienda a los médicos tener en cuenta el siguiente esquema de dosificación: **Adultos (peso superior a 50 Kg):** 1000 mg IV cada 6 horas o 650 mg IV cada 4 horas; se puede administrar como una dosis única o repetida a intervalos de dosificación mínimo cada 4 horas. La dosis única máxima corresponde a 1000 mg y la dosis diaria total máxima por todas las rutas corresponde a 4000 mg / 24 horas. **Adultos (peso inferior a 50 Kg):** 15 mg/Kg peso cada seis horas o 12.5 mg/Kg cada 4 horas que puede ser administrada en una dosis única o en dosis repetidas con un intervalo mínimo de 4 horas. La dosis máxima única es de 15 mg/Kg o 750 mg y la dosis total máxima diaria corresponde a 75 mg/Kg/día o 3750 mg/24 horas. La dosis máxima diaria máxima para adultos es de 4000 mg / día bajo la supervisión de un profesional de la salud.

COPIA NO CONTROLADA

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

	Niños ≥ 13 años y ≥50 Kg de peso: 1000 mg IV cada 6 horas o 650 mg IV cada 4 horas. Se puede administrar en una dosis única o en múltiples dosis con un intervalo mínimo de 4 horas. La dosis única máxima corresponde a 1000 mg y la dosis diaria total máxima a 4000mg/24 horas. **Niños ≥ 13 años y <50 Kg de peso:** 15 mg/Kg IV cada 6 horas o 12.5 mg/Kg IV cada 4 horas. Se puede administrar en una dosis única o en múltiples dosis con un intervalo mínimo de 4 horas. La dosis única máxima corresponde a 15 mg/Kg o 750 mg y la dosis diaria total máxima a 75 mg/Kg/día o 3750 mg/24 horas. **Niños desde 2 hasta 12 años:** 15 mg/Kg IV cada 6 horas o 12.5 mg/Kg IV cada 4 horas; se puede administrar como una dosis única o en dosis múltiples a intervalos de dosificación mínimo de 4 horas; la dosis única máxima es de 15 mg / kg o 750 mg; la dosis diaria total máxima por todas las rutas es 75 mg / kg / día o 3750 mg / 24 horas. **Niños desde 29 días hasta 2 años:** 15 mg/Kg IV cada 6 horas con un intervalo mínimo de 6 horas y una dosis diaria total máxima de 60 mg/Kg/día. **Neonatos, edad gestacional ≥ 32 semanas, edad cronológica hasta 28 días:** 12.5 mg/Kg IV cada 6 horas con un intervalo mínimo entre cada administración de 6 horas y una dosis diaria total máxima de 50 mg/Kg/día. **Pacientes con Insuficiencia Renal Severa (Depuración de Creatinina < 30 mL/min):** El intervalo mínimo entra cada administración debe incrementarse hasta 6 horas.
Interacciones:	● El uso concomitante de acetaminofén IV con isoniazida, fenitoína, carbamazepina, diflunisal y sulfinpirazona puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad. ● El uso concomitante de acetaminofén IV con warfarina puede aumentar el riesgo de hemorragia. ● El uso concomitante de acetaminofén e imatinib puede resultar en un incremento de los niveles de acetaminofén. ● Se puede presentar neutropenia tras la administración concomitante de acetaminofén y zidovudina.

COPIA NO

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

Estabilidad y tiempo de vida útil:	El producto conserva sus características fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas durante 12 meses después de su fecha de fabricación, almacenado a una temperatura no mayor a 30ºC en su envase y empaque original.
Toxicidad: (Alta, media o baja)	La N-acetil-cisteína, un precursor del glutatión, se puede administrar en caso de toxicidad por paracetamol. Su administración con el consumo concomitante de alcohol puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad.
DL50 en humanos:	N.D.
Condiciones de Almacenamiento y Transporte:	Conservar en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30°C protegido de la luz.
Medidas (Largo x ancho x alto):	34.4 x 23.0 x 15.6 cm.
Unidad de empaque:	Bolsa plástica en polipropileno coextruído empacado en foil de aluminio x 100 mL en caja de cartón corrugado x 24 unidades.
Peso de la unidad de empaque (Kg)	3.2 kg.
Registro Sanitario No.	INVIMA 2023M-0012054-R2
Fabricante:	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl – CORPAUL. Guarne, Antioquia.

DISTRIBUIDO A: Todos los procesos a través de Aris

COPIA NO CONTROLADA

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.