



COMPOSICIÓN	Capletas	Jarabe	Solución Oral (Gotas)	Supositorios
Acetaminofén	500 mg	160 mg	80 mg	300 mg
Excipientes, c.s.p.	1 capleta	5 mL	1 mL	1 supositorio

DESCRIPCIÓN:

Sinedol®: Analgésico-Antipirético que pertenece al grupo de la acetanilida.

Sinedol®: A diferencia de los salicilatos y otros similares no producen irritación gástrica.

Su acción es inmediata y eficaz en lactantes, niños, adolescentes y adultos.

El efecto analgésico se debe a su acción depresora selectiva sobre el aparato de la percepción del dolor del SNC.

Sinedol®: Reduce la fiebre por su efecto directo sobre el centro termorregulador del sistema nervioso central.

Sinedol®: A diferencia de las pirazonas (dipirona y aminofenazona) está exento de las posibilidades de inducir agranulocitosis, que puede ser fatal.

INDICACIONES:

Sinedol®: Está indicado en fiebres por causas diversas, dolor músculo esquelético, dolor leve y moderado de cabeza, mialgia, neuralgia, en los síntomas de resfriado común, como analgésico en el dolor de oído y después de extracción dental, malestar menstrual y estado postquirúrgico simple.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al acetaminofén, Hipertiroidismo y arritmia ventricular.
- En pacientes con insuficiencia renal y/o hepáticas evitar tratamientos prolongados.
- No se debe combinar con ácido acetilsalicílico u otros analgésicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Si se toma en las dosis recomendadas, el acetaminofén usualmente carece de efectos secundarios.

La ingestión de alta dosis puede producir ocasionalmente mareos, nerviosismo e insomnio. También puede producir reacciones cutáneas. La evidencia clínica y de laboratorio de hepatotoxicidad puede demorarse en aparecer hasta una semana.

POSOLOGÍA:

-Solución Oral (Gotas): Vía Oral.

Menores de un año: 0.5 mL cada 4 a 6 horas.

De 1 a 3 años: 1 mL a 1.5 mL gotas cada 4 a 6 horas.

De 4 a 6 años: 2 mL cada 4 a 6 horas.

- Jarabe: Vía Oral.

De 2 a 3 años: 5 mL cada 4 a 6 horas.

De 3 a 5 años: 7.5 mL cada 4 a 6 horas.

De 5 a 8 años: 10 mL cada 4 a 6 horas.

De 8 a 12 años: 12.5 mL cada 4 a 6 horas.

Estas dosis deben repetirse 4 veces al día, pero no por más de 5 días consecutivos.

- Capletas: Vía Oral.

Adultos: de 1 a 2 Capletas cada 4 a 6 horas.

Niños de 7 a 11 años: ½ Capleta cada 4 a 6 horas.

Niños de 12 años en adelante: 1 Capleta cada 4 a 6 horas.

- Supositorios: Vía Rectal.

Niños menores de 6 años: consulte a su médico.

Niños de 6 a 12 años: un supositorio 2 veces al día.

PRECAUCIONES

La dosis de acetaminofén/paracetamol no debe sobrepasar los 80 mg/kg/día para niños con un peso menor de 37 kg, y 4 g al día en adultos y niños con más de 38 kg.

Se debe administrar con precaución en pacientes adultos mayores con datos de disfunción hepática, renal y en aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica.

Puede producir hepatotoxicidad, incluso a dosis terapéuticas, después de un corto periodo de tratamiento, aun en pacientes sin insuficiencia hepática.

INTERACCIONES

A dosis elevadas, paracetamol puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales. La propantelina disminuye la velocidad de absorción del paracetamol y la metoclopramida la acelera. Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol. Se debe tener especial

cuidado en pacientes que ingieren medicamentos hepatotóxicos, particularmente con fármacos antiinflamatorios, antiepilépticos y el probenecid. La administración concomitante de barbitúricos y antidepresivos tricíclicos pueden disminuir el metabolismo de dosis altas de paracetamol, con prolongación de la vida media plasmática.

El alcohol puede aumentar la hepatotoxicidad de la sobredosificación con paracetamol. La ingesta crónica de anticonceptivos orales inducen enzimas hepáticas y podría incrementar las concentraciones terapéuticas de paracetamol al aumentar el metabolismo del primer paso y su eliminación.

SOBREDOSIS

La reacción más severa por sobredosificación puede ser necrosis hepática después de ingerir dosis únicas de 10 a 15 g con intentos suicidas. Las dosis de 25 g o más son potencialmente mortales. La intoxicación se puede manifestar por palidez, náuseas, anorexia, vómitos y dolor abdominal, en casos extremos puede haber alternaciones de la función hepática así como insuficiencia renal, depresión respiratoria, colapso cardiovascular, acidosis metabólica y arritmias cardíacas.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, acuda al centro de salud más cercano.

PRESENTACIÓN:

Sinedol® Capletas: Caja conteniendo 20 y 100 Capletas.

Sinedol® Jarabe: Caja conteniendo un frasco con 60 mL.

Sinedol® Solución Oral (Gotas): Caja conteniendo un frasco con 15 mL.

Sinedol® Supositorios: Cajas con 5 y 100 supositorios.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Su venta requiere prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz.

INFORMACIONES ADICIONALES

Contacte la Dirección Médica de Laboratorios SUED, S.R.L.

Tel.: (809) 682-4344 / Fax: (809) 686-1010



Elaborado por:

Laboratorios Sued, S.R.L.

Carretera La Isabela, Pantoja,

Santo Domingo, República Dominicana

Apartado Postal 847

www.labsued.com

Reg. Ind. No.: 18055

Regs. Sans. Rep. Dom. Nos.:

Sinedol® Capletas: 94-0052

Sinedol® Jarabe Uva : 95-0707

Sinedol® Jarabe Menta: 2017-0783

Sinedol® Jarabe Cherry:

Sinedol® Solución oral: 2009-0760

Sinedol® Supositorios: 96-0067

Regs. Sans. Guatemala. Nos.:

Sinedol® Capletas: PF-50399-2019

Sinedol® Jarabe: PF-50107-2019

Sinedol® Solución oral: PF-50612-2019

Sinedol® Supositorios: PF-50203-2019

® Marca registrada



1600866