



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4293-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000313-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000313-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PARACETAMOL JAYOR y nombre/s genérico/s PARACETAMOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS JAYOR SRL.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 26/10/2017 10:00:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 10/01/2018 16:57:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 10/01/2018 16:57:28.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000313-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.05.02 10:32:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**PARACETAMOL JAYOR 10 MG/ML**  
**PARACETAMOL**  
**Solución Parenteral de Gran Volumen**

**Industria Argentina**  
**Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**  
**Uso Inyectable Intravenoso**

**Venta Bajo Receta**

**Fórmula Cual-Cuantitativa**

Cada 100 mL contiene:

Paracetamol	1000 mg
Cisteína	10 mg
Manitol	3670 mg
Agua para inyectable c.s.p.	100 mL

pH 4,0 – 6,9

**Acción Terapéutica**

Analgésico y antipirético.

**Indicaciones**

**Paracetamol Jayor** está indicado para:

- el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía.
- el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

Cuando la administración por vía Intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

**Propiedades Farmacológicas**

Codificación ATC N02BE01

**Acción Farmacológica**

Aún no se ha establecido el mecanismo exacto de las propiedades analgésicas y antipiréticas del paracetamol. Podría implicar acciones centrales y periféricas.

**Paracetamol Jayor** aporta alivio del dolor que comienza de 5 a 10 minutos tras su administración. El efecto analgésico máximo se obtiene después de 1 hora y la analgesia persiste durante de 4 a 6 horas.

**Paracetamol Jayor** reduce la fiebre 30 minutos después de su administración. El efecto antipirético persiste durante al menos 6 horas.

**Farmacocinética**

Adultos

*Absorción*

La farmacocinética de paracetamol es lineal hasta 2 g tras la administración intravenosa de una sola dosis o tras la administración repetida durante 24 horas.

La biodisponibilidad de paracetamol después de la perfusión de 500 mg y 1g de paracetamol es similar a la observada después de la perfusión de 1 g y 2 g de propacetamol (correspondientes a 500 mg y 1 g de paracetamol respectivamente). La concentración máxima en plasma (Cmax) de paracetamol

observada después de la perfusión intravenosa de 500 mg y 1 g de paracetamol luego de 15 minutos es de aproximadamente 15 µg/ml y 30 µg/ml, respectivamente.

**Distribución**

El volumen de distribución de paracetamol es de aproximadamente de 1 l/kg. El paracetamol no se une extensivamente a proteínas plasmáticas (alrededor de un 10%). Luego de 20 minutos de la perfusión de 1 g de paracetamol, se observaron concentraciones significativas de paracetamol (aproximadamente 1,5 µg/ml) en el líquido cefalorraquídeo.

**Metabolismo**

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado siguiendo dos rutas hepáticas principales: conjugación con ácido glucurónico y conjugación con ácido sulfúrico. Esta última ruta se puede saturar rápidamente a posologías que exceden las dosis terapéuticas. Una pequeña fracción (menor del 4%) se metaboliza por el citocromo P450 dando lugar a un intermedio reactivo (N-acetil benzoquinona imina) que, a dosis normales, se detoxifica rápidamente por el glutatión reducido y se elimina en la orina después de la conjugación con cisteína y con ácido mercaptúrico. Sin embargo, en caso de sobredosis masiva, aumenta la cantidad de este metabolito tóxico.

**Eliminación**

Los metabolitos de paracetamol se excretan principalmente por la orina. El 90% de la dosis administrada se excreta en 24 horas, principalmente como conjugado de glucurónido (60-80%) y como conjugados de sulfato (20-30%). Menos de un 5% se elimina de forma inalterada. La vida media en plasma es de 2,7 horas y el aclaramiento corporal total es de 18 l/h.

**Recién nacidos, lactantes y niños**

Los parámetros farmacocinéticos del paracetamol observados en lactantes y en niños son similares a los observados en adultos, excepto para la vida media en plasma, que es ligeramente más corta (de 1,5 a 2 horas) que en los adultos. En recién nacidos, la vida media en plasma es mayor que en los lactantes, es decir, de aproximadamente 3,5 horas. Los recién nacidos, los lactantes y los niños de hasta 10 años excretan significativamente menos conjugados de glucurónido y más conjugados de sulfato que los adultos.

Tabla: Edad relacionada con los valores farmacocinéticos  
(Aclaramiento estándar, \*CL<sub>std</sub>/F<sub>oral</sub> (l.h<sup>-1</sup> 70 kg<sup>-1</sup>))

Edad	Peso (kg)	CL <sub>std</sub> /F <sub>oral</sub> (l.h <sup>-1</sup> 70 kg <sup>-1</sup> )
40 semanas (Edad post concepción)	3,3	5,9
3 meses (edad post natal)	6	8,8
6 meses (edad post natal)	7,5	11,1
1 año (edad post natal)	10	13,6
2 años (edad post natal)	12	15,6
5 años (edad post natal)	20	16,3
8 años (edad post natal)	25	16,3

\*CL<sub>std</sub> es el aclaramiento estimado en la población

**Poblaciones especiales:**

**Insuficiencia renal**

En casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de 10-30 ml/min), la eliminación de paracetamol se retrasa ligeramente, variando la vida media de eliminación de 2 a 5,3 horas. Para los conjugados de glucurónido y de sulfato, en los sujetos con insuficiencia renal grave la velocidad de eliminación es 3 veces más lenta que en los sujetos sanos. Por lo tanto, se recomienda que, cuando se

administre paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $\leq$  30 ml/min), se aumente el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas.

#### Ancianos

La farmacocinética y el metabolismo del paracetamol no se modifican en sujetos de edad avanzada. En esta población no se requiere ningún ajuste de la dosis.

#### Posología y Modo de Administración

Paracetamol Jayor 10 mg/ml, Solución para perfusión se administra como una perfusión intravenosa durante 15 minutos.

Antes de su administración el producto debe inspeccionarse visualmente para comprobar la ausencia de partículas o decoloración.

La bolsa de 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.

#### Posología

##### Dosis basada en el peso corporal del paciente

Peso corporal del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Paracetamol Jayor 10 mg/ml Solución para perfusión por administración en base a los límites de peso superiores del grupo (ml)***	Dosis diaria máxima**
$\leq$ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a $\leq$ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder 2 g
> 33 kg a $\leq$ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder los 3 g
> 50 kg y con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Recién nacidos prematuros: no se dispone de datos sobre seguridad y eficacia en recién nacidos prematuros.

\*\* Dosis diaria máxima: la dosis diaria máxima que se presenta en la tabla de arriba es para pacientes que no están recibiendo otros medicamentos que contengan paracetamol. Si están recibiendo otros medicamentos que contienen paracetamol, la dosis diaria máxima deberá ser ajustada por el médico teniendo en cuenta dichos medicamentos.

\*\*\* Pacientes que pesan menos requerirán volúmenes inferiores.

- El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.

- El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina  $\leq$  30 ml/min) debe ser de al menos 6 horas.

- La dosis diaria máxima no debe exceder los 3 g (ver Advertencias) en adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (bajas reservas de glutatión hepático), deshidratación.

- No deben darse más de 4 dosis en 24 horas.

Al prescribir o administrar **Paracetamol Jayor 10 mg/ml** solución inyectable para perfusión se debe tener cuidado para evitar errores en las dosis debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml) que podría resultar en una sobredosis accidental y muerte. Asegurarse que la dosis comunicada y dispensada es la adecuada. Al hacer prescripciones, incluir tanto el total de la dosis en mg como en volumen. Asegurarse de que la dosis fue medida y administrada correctamente.

Pacientes que pesan  $\leq 10$  kg:

- La bolsa de **Paracetamol Jayor 10 mg/ml** Solución para perfusión no se debería colgar como una infusión debido al pequeño volumen medicinal a ser administrado en esta población.
- El volumen a ser administrado debería ser retirado de la bolsa y diluido en solución de cloruro de sodio 0,9% o solución de glucosa 5% hasta un décimo (1 volumen de **Paracetamol Jayor 10 mg/ml** Solución para perfusión en 9 volúmenes de diluyente) y administrado como una perfusión intravenosa durante 15 minutos.
- Una jeringa de 5 o de 10 ml debería ser usada para medir la dosis apropiada para el peso del niño y el volumen deseado. Sin embargo, nunca debe exceder los 7,5 ml por dosis.
- El usuario debería ser referido a la información del producto para obtener las pautas de dosificación.

**Paracetamol Jayor 10 mg/ml** Solución para perfusión puede diluirse en una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o en una solución de glucosa 50 mg/ml (5%) hasta un décimo (1 volumen de **Paracetamol Jayor 10 mg/ml** solución para perfusión en 9 volúmenes de diluyente). La solución diluida debe ser inspeccionada visualmente y no debe ser utilizada en caso de observarse opalescencia, partículas visibles o precipitado.

Este medicamento es de un solo uso. Todos los restos de solución no utilizados deben desecharse.

**Forma de Administración**

**Paracetamol Jayor** debe administrarse por infusión intravenosa.

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La perfusión deber realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para perfusión deber ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. En caso de que ésta se encuentre turbia, no debe utilizarse. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

*Para abrir.* En caso de corresponder, retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre de encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

*Preparación para la administración:* Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos.

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte

2. Retire el protector plástico de uno de los puertos inferiores del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

*Para agregar la medicación:*

1. Prepare el sitio de medicación
2. Puncete el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20 a 22 e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

*Para agregar la medicación durante la administración de la solución:*

1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
2. Prepare el puerto para agregar la medicación
3. Puncete uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja de calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o volteeo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

Este medicamento es de un solo uso. Todos los restos de solución no utilizados deben desecharse.

**Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo, al clorhidrato de propacetamol (profármaco del paracetamol) o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia hepatócelular grave (índice Child-Pugh > 9).

**Advertencias**

Se debe tener cuidado para evitar errores en las dosis debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml) que podría resultar en una sobredosis accidental y muerte.

Se recomienda usar un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible como vía de administración.

Para evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol ni clorhidrato de propacetamol.

Dosis mayores a las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática muy grave. Los síntomas y signos clínicos de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) no se ven hasta después de dos días y hasta un máximo de 4 a 6 días después de la administración.

Debe administrarse tratamiento con el antídoto cuanto antes.

*Paracetamol debe usarse con especial precaución en casos de:*

- Función hepática anormal e Insuficiencia hepatócelular (Índice Child-Pugh  $\leq$  9)
- Trastornos hepatobiliares
- Síndrome de Meulengracht Gilbert (Ictericia familiar no hemolítica)
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $\leq$  30 ml/min)
- Alcoholismo crónico.
- Malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático)
- Uso de nutrición parenteral total (TPN)
- Uso de inductores enzimáticos
- Uso de agentes hepatotóxicos

- En pacientes con deficiencia genética de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (favismo) podría producirse anemia hemolítica debido a la disminución de glutatión tras la administración de paracetamol.
- Deshidratación.

Como todas las soluciones para perfusión presentadas en bolsas, se recuerda la necesidad de supervisarlas cuidadosamente, sobre todo al final de la perfusión, independientemente de la vía de perfusión. Esta monitorización al final de la perfusión es particularmente importante en el caso de las perfusiones por vía central, para evitar embolias gaseosas.

### Precauciones

#### *Interacciones con pruebas de laboratorio*

El paracetamol puede afectar a los análisis para determinar ácido úrico cuando se utiliza ácido fosfotúngstico y los análisis de glucosa en sangre cuando se utiliza glucosa-oxidasa-peroxidasa.

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

- El *probenecid* produce una reducción de casi 2 veces en el aclaramiento de paracetamol inhibiendo su conjugación con el ácido glucurónico. Debe considerarse la reducción de la dosis de paracetamol en el tratamiento simultáneo con *probenecid*.
- La *salicilamida* puede prolongar el tiempo de vida media de eliminación de paracetamol.
- El metabolismo del paracetamol puede verse disminuido en pacientes que tomen *inductores enzimáticos* como la rifampicina, barbitúricos, antidepresivos tricíclicos y algunos antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona)
- Estudios aislados describen hepatotoxicidad inesperada en pacientes que toman *alcohol o sustancias inductoras enzimáticas*.
- La administración simultánea de paracetamol y *cloranfenicol* pueden prolongar la acción del cloranfenicol.
- La administración simultánea de paracetamol y AZT (zidovudina) aumenta la tendencia a neutropenia.
- La administración simultánea de paracetamol y *anticonceptivos orales* puede reducir el tiempo de vida media de eliminación del paracetamol.
- El uso concomitante de paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días) con *anticoagulantes orales* pueden producir ligeras variaciones en los valores del RNI. En este caso, se deben monitorizar los valores del RNI tanto durante la administración como 1 semana después de su Interrupción.

#### *Embarazo*

La experiencia clínica de la administración intravenosa de paracetamol es limitada. Sin embargo, según datos epidemiológicos del uso de dosis terapéuticas orales de paracetamol, no se han observado efectos indeseables en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido.

Datos prospectivos sobre embarazos expuestos a sobredosis de paracetamol no mostraron un incremento en el riesgo de malformación.

No se han realizado estudios reproductivos con la forma Intravenosa de paracetamol en animales. Sin embargo, estudios realizados por la vía oral no mostraron malformaciones ni efectos fetotóxicos. No obstante, **Paracetamol Jayor** únicamente debería ser utilizado en el embarazo tras una evaluación cuidadosa de la relación riesgo- beneficio. En este caso, la posología y la duración del tratamiento deben observarse cuidadosamente.

#### *Lactancia*

Después de la administración oral, el paracetamol se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No se han comunicado efectos indeseables en niños lactantes. En consecuencia, **Paracetamol Jayor** se puede usar en mujeres durante la lactancia.

#### *Efectos en la capacidad de conducir o usar máquinas*

**Paracetamol Jayor no afecta la capacidad de conducir o usar máquinas.**

*Empleo en ancianos*

No se requiere ningún ajuste de la dosis.

*Empleo en insuficiencia renal*

En insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $\leq 30$  ml/min), la velocidad de eliminación es 3 veces más lenta que en los sujetos sanos. Por lo tanto, se recomienda que, cuando se administre paracetamol a pacientes con insuficiencia renal grave, se aumente el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas.

**Reacciones Adversas**

Como todos los medicamentos que contienen paracetamol, la aparición de reacciones adversas es rara o muy rara. Se describen las reacciones adversas en la siguiente tabla:

<b>Clasificación por Sistema de Órganos</b>	<b>Raras</b> $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	<b>Muy raras</b> $< 1/10.000$	<b>Desconocidas</b> La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
Trastornos de la sangre y el sistema linfático		Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis	
Trastornos del sistema inmunitario		Hipersensibilidad (desde una simple erupción cutánea o urticaria a un shock anafiláctico, que precisa la suspensión inmediata del tratamiento), broncoespasmo	
Trastornos cardíacos			Taquicardia
Trastornos vasculares	Hipotensión		
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo			Eritema, enrojecimiento, prurito
Trastornos Generales y del sitio de inyección	Malestar		
Investigaciones	Aumento de transaminasas		

**Sobredosificación**

Existe riesgo de lesión hepática (incluyendo hepatitis fulminante, fallo hepático, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica), particularmente en sujetos de edad avanzada, en niños pequeños, en pacientes con desordenes hepáticos, en alcoholismo crónico, en malnutrición crónica y en pacientes que reciben inductores enzimáticos. En estos casos, la sobredosis puede ser fatal.

*Síntomas de sobredosis*

Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas e incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal.

La sobredosis con una sola administración de 7,5 g o más de paracetamol en adultos o una sola administración de 140 mg/kg de peso corporal en niños, producen una necrosis celular hepática que probablemente inducirá una necrosis completa e irreversible, ocasionando insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que puede producir coma y a veces muerte. Simultáneamente, se observa un aumento de los niveles de las transaminasas hepáticas (AST, ALT), de la lactato deshidrogenasa y de la bilirrubina junto con una reducción del nivel de protrombina, que pueden aparecer 12 a 48 horas después de la administración del paracetamol.

Los síntomas clínicos de lesión hepática suelen ser evidentes inicialmente después de dos días, y alcanzar un máximo después de 4 a 6 días.

#### *Tratamiento de la sobredosis*

- Hospitalización inmediata.
- Antes de iniciar el tratamiento, y tan pronto como sea posible después de la sobredosificación, tomar una muestra de sangre para analizar el paracetamol en plasma.
- El tratamiento incluye la administración del antídoto, N-acetilcisteína (NAC), tanto para la vía intravenosa como la oral, a ser posible durante las primeras 10 horas. La N-acetilcisteína puede aportar algún grado de protección incluso pasadas las 10 primeras horas, sin embargo, en estos casos, será necesario prolongar el tratamiento.
- Tratamiento sintomático.
- Deberán realizarse pruebas hepáticas al inicio del tratamiento y deberán repetirse cada 24 horas. En la mayoría de los casos, las transaminasas hepáticas vuelven a la normalidad en una a dos semanas con restauración plena de la función hepática. Sin embargo, en casos muy graves, puede ser necesario un trasplante hepático.
- La hemodiálisis puede disminuir la concentración en plasma de paracetamol, pero los efectos son limitados.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA): (011) 4961-8447**

#### **Presentación**

**Paracetamol Jayor** se presenta en envase flexible conteniendo 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

#### **Modo de Conservación**

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

#### **Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

**Director Técnico:** Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

Octubre 2017

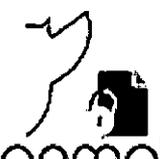
El presente Proyecto de Prospecto aplica para las presentaciones de 100mL, 250mL, 500mL y 1000mL

  
anmat  
CIVIDINO Gabriela Alejandra  
CUIL 27217307738

Rv 03

  
anmat  
Laboratorios Jayor S.A.  
CUIT 30712205330  
Gerencia

Página 9 de 9

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

pág. 9

**PARACETAMOL JAYOR 10 MG/ML**  
**PARACETAMOL**  
**Solución Parenteral de Gran Volumen**

**Industria Argentina**  
**Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**  
**Uso Inyectable Intravenoso**

**Venta Bajo Receta**

**Fórmula Cualitativa-Cuantitativa**

Cada 100 mL contiene:

Paracetamol	1000 mg
Cisteína	10 mg
Manitol	3670 mg
Agua para inyectable c.s.p.	100 mL

Osmolaridad teórica 270 mOsmol/L

pH 4,0 – 6,9

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 mL

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Verificar la integridad del envase

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

**Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Director Técnico: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202



CIVIDINO Gabriela Alejandra  
CUIL 27217307738



Laboratorios Jayor S.A.  
CUIT 30712205330



**PARACETAMOL JAYOR 10 MG/ML**  
**PARACETAMOL**  
**Solución Parenteral de Gran Volumen**

**Industria Argentina**  
**Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**  
**Uso Inyectable Intravenoso**

**Venta Bajo Receta**

**Fórmula Cualitativa-Cuantitativa**

Cada 100 mL contiene:

Paracetamol	1000 mg
Cisteína	10 mg
Manitol	3670 mg
Agua para inyectable c.s.p.	100 mL

Osmolaridad teórica 270 mOsmol/L

pH 4,0 – 6,9

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado.

Contenido: 100 mL

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Verificar la integridad del envase

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

**Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Director Técnico: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

  
anmat

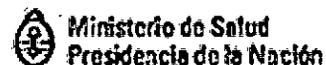
CIVIDINO Gabriela Alejandra  
CUIL 27217307738

  
anmat

Laboratorios Jayor S.A.  
CUIT 30712205330

Gerencia

  
anmat



Buenos Aires, 02 DE MAYO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 4293

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58722

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS JAYOR SRL

N° de Legajo de la empresa: 7459

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PARACETAMOL JAYOR

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 1000 MG/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

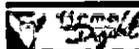
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

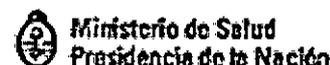
INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

PARACETAMOL 1000 MG/100ML

**Excipiente (s)**

L- CISTEINA 10 mg  
MANITOL 3670 mg  
AGUA PARA INYECTABLE CSP. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA FLEXIBLE PS-PP

Contenido por envase primario: ENVASE FLEXIBLE CONTENIENDO 100 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES CONTENIENDO 100 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 6 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30 °C EN LUGAR SECO Y AIREADO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

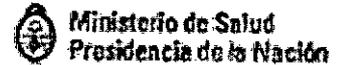
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: Analgésico y antipirético.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Paracetamol Jayor está indicado para: - el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía. - el tratamiento a corto plazo de la fiebre. Cuando la administración por vía Intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	10716/16	CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	10716/16	CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

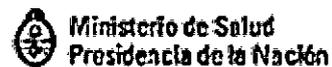
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	10716/16	CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000313-17-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA