

RECTO TERM® INFANTIL - LACTANTES
PARACETAMOL 100 mg / PARACETAMOL 60 mg
ANTIPIRÉTICO - ANALGÉSICO
SUPOSITORIOS

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. No use este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud, para controlar el tratamiento o en caso de persistir los síntomas.**

FORMA FARMACEUTICA	COMPOSICION	PRESENTACION	VIA DE ADMINISTRACION
Supositorio	RECTO TERM® INFANTIL: (Infantes de 1 a 12 años) Cada supositorio contiene: Paracetamol (Acetaminofeno) 100 mg. Excipientes: glicéridos semisintéticos y otros c.s.	Caja x 10 supositorios Caja x 100 supositorios	Vía rectal
	RECTO TERM® LACTANTES: (Lactantes de 3 meses a 1 año) Cada supositorio contiene: Paracetamol (Acetaminofeno) 60 mg. Excipientes: glicéridos semisintéticos y otros c.s.		

RECTO TERM® supositorios pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipiréticos y analgésicos. Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático de los estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado en pacientes pediátricos; especialmente en los casos en que la administración por vía oral se halla dificultada porque los pacientes presentan náuseas y / o vómitos.

No debe usarse RECTO TERM® en las siguientes situaciones: Cuando el paciente es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de sus componentes del medicamento. Si el paciente ha padecido recientemente inflamación del recto, del ano o sangrado rectal. Si el paciente padece hepatitis vírica o insuficiencia hepato celular grave.

Precauciones generales para el uso de RECTO TERM®: No exceder la dosis recomendada por el médico. Compruebe que no está usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol o alcohol etílico (etanol). No debe administrar RECTO TERM® con bebidas o medicamentos que contengan alcohol etílico debido a que puede inducir la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.

Pacientes con enfermedades del corazón o pulmón y pacientes con anemia, se debe consultar con el médico antes usar este el medicamento. Si existen problemas de hígado o riñón o sufre malnutrición crónica o deshidratación, consulte a su médico porque puede requerir una reducción de la dosis de paracetamol.

Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico, consulte al médico antes de usar este medicamento.

Si la fiebre y/o el dolor persisten durante más de 3 días, debe consultar al médico.

En caso de diarrea, no se recomienda el uso de supositorios.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si el paciente está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

- *Anticoagulantes orales* (Acenocumarol, Warfarina).
- *Antiepilépticos* (Lamotrigina, Fenitoína u otras Hidantoínas, Fenobarbital, Metil Fenobarbital, Primidona, Carbamazepina).
- *Antibióticos* (Cloranfenicol, Isoniazida, Rifampicina).
- *Barbitúricos* (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes).
- *Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota* (Probenecid y Sulfipirazona).
- *Propranolol* utilizado en el tratamiento de la hipertensión y las arritmias cardíacas.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

El paracetamol puede alterar los resultados de las siguientes pruebas analíticas:

- *Sangre:* aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoniaco, bilirrubina, creatinina, lactato-deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa - peroxidasa.

- **Orina:** Pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.

- **Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida:**
El paracetamol, como la bentiromida, se metabolizan también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida.

- **Determinaciones del ácido 5 - hidroxindolacético (5 - HIAA) en orina:** En las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitroso naftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Sin embargo, las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

Dosificación y duración del tratamiento:

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento, indicadas por su médico.

Salvo criterio médico, sin exceder la dosis máxima de 60 mg/Kg de peso corporal al día, se recomienda la siguiente pauta posológica:

- **Niños de 6 a 12 años:** Un supositorio infantil de 100 mg cada cuatro horas.

- **Niños de 1 a 6 años:** Un supositorio infantil de 100 mg cada seis horas.

- **Lactantes de 6 meses a 1 año:** Un supositorio para lactantes de 60 mg cada 4-6 horas.

- **Lactantes de 3 a 6 meses:** Un supositorio para lactantes de 60 mg cada 8-12 ó 24 horas sin exceder la dosis máxima de 60 mg/Kg de peso corporal al día.

Forma de uso: RECTO TERM® se administra por vía rectal.

Tras sacar la envoltura introduzca el supositorio en el recto.

En el caso de sobredosis o ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico, aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión o la administración de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por Kg de peso en niños. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento. La N – Acetil Cisteína (NAC) está indicada para pacientes en riesgo de desarrollar lesión hepática debido a intoxicación por paracetamol. Los pacientes en tratamiento con barbitúricos, pueden ser más sensibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó utilizar RECTO TERM®, no administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada, simplemente administre la dosis olvidada cuando se acuerde y siga con la frecuencia de administración establecida. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos: Al igual que todos los medicamentos, RECTO TERM® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general,

raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) o muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes). En casos raros, se puede presentar malestar en general, o incluso malestar repentino debido a una bajada de la tensión arterial (hipotensión). También raramente pueden encontrarse elevados los niveles de algunas proteínas del hígado (transaminasas hepáticas). Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También, muy raramente pueden aparecer: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

Conservar RECTO TERM® a una temperatura inferior a 30°C, en su envase cerrado de origen, protegido de la luz, en un ambiente fresco.

Registros Sanitarios en Bolivia:

- **RECTO TERM® INFANTIL:** NN-37255/2019

- **RECTO TERM® LACTANTES:** NN-17672/2019

RECTO TERM® es fabricado por:

LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. No. F-57

Avda. Busch N° 1970. Tel.: (591) 2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com



