

TEMPRIL®

Paracetamol 500 mg · Tabletas Recubiertas
MONOGRAFÍA CIENTÍFICA | TERMORREGULACIÓN & DOLOR

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Campo	Descripción
Nombre comercial	TEMPRIL®
Principio activo	Paracetamol (DCI) · 500 mg por tableta
Forma farmacéutica	Tabletas recubiertas de liberación inmediata
Presentación	Caja × 20 tabletas; Caja × 10 tabletas (Blíster)
Vía de administración	Oral
Clasificación ATC	N02BE01 — Analgésicos y antipiréticos
Fabricante	U.N. Primary Care Laboratorios S.A.
Registro sanitario	ARCSA-PE-034-2022 · Ecuador
Condición de venta	Sin receta médica (OTC)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Componente	Función	Cantidad / Tableta
Paracetamol	Principio activo (API)	500 mg
Celulosa microcristalina	Diluyente / aglutinante	80 mg
Almidón pregelatinizado	Desintegrante	30 mg
Estearato de magnesio	Lubricante	5 mg
Dióxido de silicio coloidal	Deslizante	3 mg
Polivinilpirrolidona K30	Aglutinante	12 mg
Hipromelosa (HPMC 6cP)	Recubrimiento (film coat)	15 mg
Dióxido de titanio	Opacificante del recubrimiento	2 mg

Excipientes con efecto conocido: Cada tableta contiene menos de 1 mg de lactosa. Ver Sección 6 para información sobre excipientes.

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

3.1 Mecanismo de Acción

Tempril® ejerce su efecto terapéutico a través de dos vías farmacológicas complementarias, que explican su doble perfil antipirético y analgésico:

Mecanismo	Descripción	Efecto Clínico
Inhibición COX central	Bloqueo selectivo de ciclooxigenasas COX-1/COX-2 en SNC, reduciendo la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo	Reducción de la temperatura basal en cuadros febriles
Reset hipotalámico	Reajuste del punto de termorregulación en el núcleo preóptico del hipotálamo anterior mediante modulación de prostaglandina E2	Normalización del set-point térmico (37 °C)
Vía analgésica descendente	Modulación de los receptores serotoninérgicos espinales y del sistema endocannabinoide central	Elevación del umbral doloroso; analgesia moderada-intensa
Absorción rápida	Desintegración < 15 min; Tmax plasmático 45–60 min; biodisponibilidad oral 80–90%	Inicio de acción clínica en 30–45 minutos

3.2 Farmacocinética

Parámetro PK	Valor (dosis 500 mg oral)
Absorción (F oral)	80–90% en intestino delgado proximal
Tmax	45–60 minutos post-administración
Cmáx	≈ 8–10 µg/mL
Vida media (t½)	2–4 horas en adultos sanos; 4–6 h en pacientes geriátricos
Unión a proteínas plasmáticas	< 20% (baja); no desplaza fármacos con alta unión
Volumen de distribución (Vd)	0.85 L/kg — amplia distribución tisular incluyendo LCR
Metabolismo	Hepático (90%): glucuronidación (55%) + sulfatación (35%); vía CYP2E1 < 5%
Excreción	Renal (95%); t½ excreción: 3–5 horas
Metabolito hepatotóxico (NAPQI)	Mínimo a dosis terapéuticas; neutralizado por glutatión hepático

3.3 Farmacodinamia — Curva Dosis-Respuesta

Los estudios de farmacodinamia confirman una relación dosis-respuesta lineal en el rango terapéutico de 325–1000 mg, con plateau analgésico a dosis ≥ 500 mg. La adición de dosis superiores a 1000 mg no incrementa significativamente la analgesia pero sí el riesgo de hepatotoxicidad.

Dosis (mg)	Antipiresis (reducción °C en 1 h)	Analgesia NRS (escala 0-10)	Duración efecto (h)
250 mg	0.4–0.6 °C	Reducción 2.1 puntos	3–4 h
500 mg ✓	0.8–1.2 °C	Reducción 3.8 puntos	4–6 h
1000 mg	1.0–1.4 °C	Reducción 4.2 puntos	5–6 h

✓ Dosis estándar de Tempril® 500 mg — balance óptimo eficacia/seguridad.

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tempril® 500 mg está indicado en adultos y niños ≥ 12 años (≥ 40 kg) para el tratamiento sintomático de:

Indicación	Descripción Clínica	Nivel de Evidencia
Fiebre (pirexia)	Reducción de temperatura corporal ≥ 38 °C de cualquier etiología infecciosa o inflamatoria	Ia — Meta-análisis Cochrane 2023
Cefalea tensional	Cefalea primaria tipo tensional episódica y crónica; migraña leve-moderada como tratamiento de rescate	Ib — RCT multicéntrico (n=1.240)
Dolor agudo	Dolor musculoesquelético, odontálgico, postoperatorio leve-moderado, dismenorrea	Ia — Revisión sistemática Lancet 2022
Síntomas gripales / IVRS	Alivio de fiebre, mialgia, artralgia y malestar general asociados a influenza y resfriado común	Ila — Estudios observacionales
Dolor oncológico (escalonado)	Primer escalón de la escalera analgésica OMS en dolor leve (EVA ≤ 4)	Ib — Guías ESMO 2023

5. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

5.1 Adultos y Adolescentes ≥ 12 años (≥ 40 kg)

Indicación	Dosis unitaria	Intervalo	Dosis máx. diaria
Antipiresis / Analgesia	500–1000 mg	Cada 4–6 horas	4.000 mg/día
Dolor leve-moderado	500 mg	Cada 6 horas	2.000 mg/día
Dolor severo (coadyuvante)	1000 mg	Cada 6 horas	4.000 mg/día

Duración máxima recomendada sin prescripción médica: 3 días para fiebre; 5 días para dolor.

5.2 Poblaciones Especiales

Población	Ajuste de dosis	Observaciones
Insuficiencia hepática leve-moderada	500 mg / 8 h máx.	Contraindicado en hepatopatía severa (Child-Pugh C)
Insuficiencia renal (ClCr < 30 mL/min)	Intervalo mínimo 6 h	Monitorizar función renal en uso crónico
Pacientes geriátricos (> 65 años)	500 mg / 6–8 h	Mayor $t_{1/2}$; reducir dosis total diaria a 3.000 mg/día
Embarazo	Permitido a dosis mínimas efectivas	Categoría B2 — Cruzar barrera placentaria; no teratógeno
Lactancia	Compatible	Excreción en leche < 1% de la dosis materna

6. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicación / Advertencia	Descripción
Hipersensibilidad a paracetamol	Antecedente de reacciones alérgicas confirmadas (rash, angioedema, broncoespasmo)
Hepatopatía severa activa	Cirrosis Child-Pugh C; hepatitis activa; insuficiencia hepática fulminante
Alcoholismo crónico	Riesgo aumentado de hepatotoxicidad por inducción CYP2E1; evitar o reducir dosis
Déficit de G6PD	Riesgo de hemólisis; usar con precaución
Sobredosis / Intoxicación	Dosis > 150 mg/kg puede ser letal; antídoto: N-acetilcisteína IV (protocolo urgencias)
Interacciones relevantes	Warfarina (potencia anticoagulación), Isoniazida (hepatotoxicidad aditiva), Anticonvulsivos inductores CYP

7. PERFIL DE SEGURIDAD Y REACCIONES ADVERSAS

7.1 Frecuencia de Reacciones Adversas (Escala MedDRA)

Frecuencia	Criterio MedDRA	Reacciones Observadas
Muy raras (< 1/10.000)	< 0.01%	Agranulocitosis, trombocitopenia, hipersensibilidad grave (síndrome Stevens-Johnson)
Raras (1/1.000–1/10.000)	0.01–0.1%	Hepatotoxicidad a dosis terapéuticas en pacientes con factores de riesgo (alcoholismo, ayuno)
Poco frecuentes (1/100–1/1.000)	0.1–1%	Elevación transitoria de transaminasas (ALT/AST), rash cutáneo leve, urticaria
Frecuentes (1/10–1/100)	1–10%	Náuseas leves post-administración; ninguna clínicamente significativa a dosis estándar

8. POSICIONAMIENTO COMPETITIVO

Comparativa de Tempril® frente a los principales competidores en el segmento de analgésicos-antipiréticos del mercado farmacéutico ecuatoriano (Cuidado Primario):

Atributo	Tempril® 500 mg	Febrion Rapid	Pyrexon 400	Febrion Gripe Día
P. Activo principal	Paracetamol 500 mg	Paracetamol 500 mg + Ibuprofeno	Ibuprofeno 400 mg	Paracetamol + Pseudoefedrina + Clorfeniramina
Onset de acción	30–45 min	25–35 min	35–50 min	45–60 min
Duración efecto	4–6 h	4–6 h	4–8 h	6–8 h
Perfil GI	Excelente (neutro)	Moderado (irritación GI leve)	Moderado (AINE)	Moderado
Uso en embarazo	Sí (cat. B2)	Contraindicado (AINE)	Contraindicado	Precaución
Indicación diferencial	Fiebre + Dolor puro	Dolor + inflamación	Dolor antiinflamatorio	Síndrome gripal completo
Presentación destaca.	20 tab. Blíster individual	15 tab. Cápsula blanda	20 tab.	12 tab. Fórmula día

9. LÍNEA DE PRODUCTOS TEMPRIL®

U.N. Primary Care ofrece un portafolio integral bajo la marca Tempril® para cubrir distintos perfiles de paciente:

Producto	Principio Activo	Indicación Principal	Presentación
Tempril® 500 mg	Paracetamol 500 mg	Fiebre y dolor agudo general	Caja × 20 tabletas
Tempril® DuoX	Paracetamol 500 mg + Cafeína 65 mg	Cefalea tensional / migraña leve	Caja × 20 comprimidos rec.

Tempril® Duo	Paracetamol 500 mg + Tramadol 37.5 mg	Dolor moderado-severo (bajo prescripción)	Caja × 10 comprimidos rec.
--------------	--	--	-------------------------------

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aronoff DM, Neilson EG. Antipyretics: mechanisms of action and clinical use in fever suppression. *Am J Med.* 2001;111(4):304–315.
2. Bannwarth B, Péhourcq F. Pharmacological rationale for the clinical use of paracetamol. *Drugs.* 2003;63 Suppl 2:5–13.
3. Graham GG, et al. The modern pharmacology of paracetamol: therapeutic actions, mechanism of action, metabolism, toxicity and recent pharmacological findings. *Inflammopharmacology.* 2013;21(3):201–232.
4. Cochrane Database Syst Rev. Paracetamol (acetaminophen) for prevention or treatment of pain in newborns. 2023 Issue 2.
5. WHO Model Formulary 2023. Section 2.1: Non-opioid analgesics and NSAIDs. Geneva: World Health Organization, 2023.
6. ARCSA. Resolución ARCSA-DE-037-2022. Requisitos para registro sanitario de analgésicos OTC en Ecuador. Quito, 2022.
7. Toussaint K, et al. What do we (not) know about how paracetamol (acetaminophen) works? *J Clin Pharm Ther.* 2010;35(6):617–638.
8. Lancet Commission on Pain. Reducing the global burden of acute and chronic pain. *Lancet.* 2022;399(10336):1742–1762.

Este documento es de uso exclusivo para profesionales de la salud. · U.N. Primary Care · Cuidado Primario