

# Máscara de pestañas (I)

Los ojos son la parte más expresiva del rostro; por ello, su maquillaje resulta especialmente atractivo y favorecedor. Entre los productos de maquillaje de ojos, la máscara de pestañas es, sin duda, el más popular, ya que permite resaltar la mirada de una forma sencilla y rápida.

## Características de las pestañas

Las pestañas son pelos resistentes y elásticos que crecen con una concavidad inversa a la de los párpados, lo que les permite no intercalarse con éstos cuando se cierran. Su función principal es proteger el globo ocular de la entrada de microorganismos y de las partículas existentes en el aire. Poseen las siguientes características:

- Su estructura es muy parecida a la del pelo: están mayoritariamente compuestas por queratina, que les proporciona resistencia y elasticidad, y melaninas, que varían del amarillo-rojo al marrón-negro.
- Carecen de músculo erector, por lo que ni el frío ni el miedo son capaces de erizarlas.
- Se presentan en número variable: unas 100-150 en el párpado superior y 70-80 en el inferior.
- Su longitud media es de 8 mm.
- Su ciclo de crecimiento dura 5 meses aproximadamente, tras los que se desprende la vieja pestaña y se sustituye por la pestaña en crecimiento.
- Son más oscuras que los cabellos y no encanecen con la edad.
- Su crecimiento es 10 veces más lento que el del cabello.
- Como cualquier otra área del rostro, las radiaciones UV también las resecan y aumentan su porosidad, lo que las debilita.

## Un poco de historia...<sup>1</sup>

El primer producto para las pestañas de la era moderna fue inventado por Eugène Rimmel, a finales del siglo XIX. Era una pasta a base de jabón negro mezclado con cera y coloreado con óxido de carbono que irritaba, se corría y no había forma de eliminar, pero que tuvo un

éxito espectacular. De hecho, el apellido de su inventor pasó a ser el nombre genérico del producto.

En 1936, el rímel se convirtió en máscara, en homenaje a un tinte para bigotes llamado *Mascaro*. En esta época, las máscaras sólo existían en pasta compacta y se aplicaban con un cepillo humedecido (generalmente con saliva). Su aplicación exigía bastante pericia y mucho tiempo, lo que no impidió su uso masivo.

En 1937, Helena Rubinstein inventa el aplicador de metal unido a un depósito. Esta primera máscara automática revoluciona la industria cosmética. Será en 1964 cuando se lance la primera máscara con cepillo en el aplicador (*Bross'Matic*, de Ricils).

## Funciones

### Estética

La máscara sirve para alargar, espesar, recubrir y colorear las pestañas.

### Tratante

Protege e incluso favorece el crecimiento de las pestañas.

## Requisitos

- Como todos los productos de maquillaje para los ojos, la máscara de pestañas debe ser totalmente inocua.
- Debe ser de fácil aplicación, que se deslice suavemente y que no deje grumos.
- No debe secar ni demasiado deprisa ni demasiado lentamente.
- Debe alargar las pestañas y darles volumen, dejándolas definidas, separadas, curvadas y flexibles.
- Tiene que permanecer todo el día sin cuartearse ni desprender polvillo sobre las mejillas.
- No debe diluirse, lo que provocaría ojeras bajo los ojos.

## Composición

La fórmula base más habitual contiene los siguientes ingredientes:

## Fórmula 1: Máscara resistente al agua (*waterproof*) (fórmula 6238-62A)<sup>4</sup>

A.	<i>Copernicia cerifera</i> ( <i>Carnauba wax</i> , Koster Keunen, Rpte. Campi i Jové)	1,00%
	<i>Euphorbia cerifera</i> ( <i>Candelilla wax</i> , Koster Keunen, Rpte. Campi i Jové)	5,00%
	Beeswax ( <i>Beeswax</i> , Koster Keunen, Rpte. Campi i Jové)	5,00%
	Ozokerite ( <i>Ozokerite wax</i> , Koster Keunen, Rpte. Campi i Jové)	2,00%
	Stearic acid T.P	5,00%
	Cetyl alcohol	3,00%
	Lanolin oil ( <i>Fluilan</i> , Croda)	3,00%
	B.	Aqua
Acrylates/octylacrylamide copolymer ( <i>Dermacryl 79</i> , National Starch, Rpte. ISISA)		5,00%
Propylene glycol		3,00%
Ammonium hydroxide (28 %)		2,75%
C.	Iron oxides ( <i>7133 purified black oxide</i> , Warner Jenkinson)	10,00%
D.	Propylene glycol (and) diazolidinyl urea (and) methylparaben (and) propylparaben ( <i>Germaben IIE</i> , Sutton Labs., Rpte. ISP)	1,00%

M.O.: Mezclar los componentes de A y calentar a 85 °C. Mezclar los componentes de B, excepto Dermacryl 79. Comenzar a agitar B, añadir lentamente Dermacryl 79 y calentar a 85 °C. Cuando las fases sean uniformes, verter A sobre B. Con agitación constante, añadir C. Cuando se alcancen los 50 °C, añadir D. Enfriar hasta temperatura ambiente.

pH = 7,8

### Agua

Es el ingrediente mayoritario en las máscaras que son geles o emulsiones de fase externa acuosa. En las máscaras resistentes al agua representa solamente una pequeña parte de la formulación e incluso puede no estar incluida.

### Ceras

Impermeabilizan, protegen y dan densidad a las pestañas. La adherencia y flexibilidad de la máscara de pestañas se consigue combinando ceras duras y flexibles en la proporción adecuada. Las ceras duras, que poseen mayor punto de fusión, fijan a las ceras flexibles sobre las pestañas de forma inmediata. Las más empleadas son las de carnaúba (INCI: *Copernicia cerifera*), de candelilla (INCI: *Euphorbia cerifera*) y la novedosa cera de arroz (INCI: *Oryza sativa*). Entre las ceras flexibles empleadas con más frecuencia cabe citar la de jojoba (INCI: *Simmondsia chinensis*), la de abejas (INCI: Cera alba) y la ozoquerita (INCI: ozokerite).

Según el porcentaje final en que figuren cada una de ellas en las formulaciones, las máscaras pueden ser cremosas o más ligeras.

### Aceites y siliconas

La parafina líquida es el aceite más utilizado. En ocasiones también se emplean los aceites hidrogenados de

palma y semilla de algodón. En las máscaras resistentes al agua, el componente mayoritario suele ser el isododecano (INCI: isododecane).

En cuanto a las siliconas, mejoran notablemente las propiedades de las máscaras porque las protegen frente a la humedad lagrimal, aceleran el secado, proporcionando brillo y permitiendo una aplicación más suave y uniforme. De ahí que se empleen de forma habitual derivados de dimeticona (p. ej., dimeticona copoliol y PEG-9 dimeticona), siliconas volátiles (ciclometicona) y siliconas de alto peso molecular (dimeticonol).

### Polímeros y resinas

La inclusión de polímeros con diversas acciones ha permitido un gran desarrollo de las máscaras de pestañas en los últimos años. Estos activos forman una película uniforme que envuelve y se adhiere a cada pestaña, lo que permite el rizo y que éste se mantenga, sin que la transpiración o el roce lo alteren. La mayoría de las sustancias formadoras de película son las mismas que se emplean en los cosméticos capilares, tales como espumas, lacas, etc. Destacan los derivados de celulosa (fundamentalmente, hidroxietilcelulosa); la goma de acacia (INCI: Acacia senegal); el alcohol polivinílico y sus derivados, los polímeros cuaternarios como Polyquaternium-10; los derivados del ácido vinilacrilico, como alil estearato/VA copolímero, y los derivados de vi-

### Fórmula 2: Máscara con efecto metalizado<sup>5</sup>

A.	Aqua	64,85%
B.	Magnesium aluminum silicate ( <i>Veegum HV</i> , RT Vanderbilt, Rpte. Ricardo Molina)	0,40%
	Xanthan gum	0,60%
	Cellulose gum	0,40%
C.	Soy lecithin ( <i>Lipo lecithin</i> , Lipo, Rpte. Saequim)	0,20%
	Triethanolamine	1,00%
	Methylparaben	0,35%
	Iron oxide black	8,00%
	Glycerin (and) diglycol/CHDM isophthalates /SIP copolymer ( <i>Lipo PE Base G-55</i> , Lipo, Rpte. Saequim)	2,00%
D.	Aluminum powder ( <i>Cosmetic aluminum powder</i> , Presperse, Rpte. Inquiarama)	4,00%
E.	Carnauba ( <i>Copernicia cerifera</i> ) wax	1,00%
	Stearic acid	3,00%
	Propylparaben	0,10%
	Sorbitan sesquioleate ( <i>Liposorb SQO</i> , Lipo, Rpte. Saequim)	1,00%
	Synthetic beeswax (cera alba) ( <i>Lipobee 102</i> , Lipo, Rpte. Saequim)	8,00%
	Hydrogenated didecene ( <i>Silkflo 362 NF</i> , Lipo, Rpte. Saequim)	2,00%
	PVP/hexadecene copolymer ( <i>Unimer U-151</i> , Lipo/Induchem, Rpte. Delta Tecnic)	2,00%
F.	Aqua	1,00%
	Imidazolidinyl urea ( <i>Unicide U-13</i> , Lipo/Induchem, Rpte. Delta Tecnic)	0,10%

M.O.: Calentar A a 85 °C. Añadir B y homogeneizar. Añadir C y agitar hasta que la mezcla sea uniforme. Verter este conjunto sobre el recipiente principal y calentar a 75-80 °C mientras se agita el conjunto. Añadir D. Mezclar y calentar los ingredientes de E a 80-85 °C y añadir lentamente. Mezclar y enfriar hasta 40-45 °C. Añadir los ingredientes de F ya mezclados y enfriar a 30 °C.

nilpirrolidona, como PVP/eicoseno copolímero. Estos últimos también actúan como dispersantes de los pigmentos de color y mejoran su fijación sobre la pestaña.

#### Sustancias tratantes

Las más habituales son las siguientes:

- Queratina hidrolizada, que es una de las primeras sustancias que se incluyeron. Forma una película protectora que hidrata y fortalece las pestañas. Se puede incluir en forma de derivado cuaternizado para aumentar su fijación sobre la pestaña.
- Pantenol, que favorece el crecimiento de la pestaña. Penetra progresivamente y favorece la retención de agua en el interior del pelo y, por tanto, el aumento de volumen de las pestañas.
- Aminoácidos, que refuerzan la estructura del pelo.
- Mucopolisacáridos, como el hialuronato de sodio, que son fortificantes e hidratantes.

- Azúcares de origen vegetal, como el gel de áloe y el extracto de alga marrón, que son hidratantes.
- La ceramida R, de acción reestructurante.

#### Sustancias con acciones específicas

Dependen de las propiedades que se le quiera dar a la máscara, generalmente alargar las pestañas y/o proporcionar volumen (estas sustancias serán abordadas con detalle en una próxima ficha).

#### Sustancias auxiliares

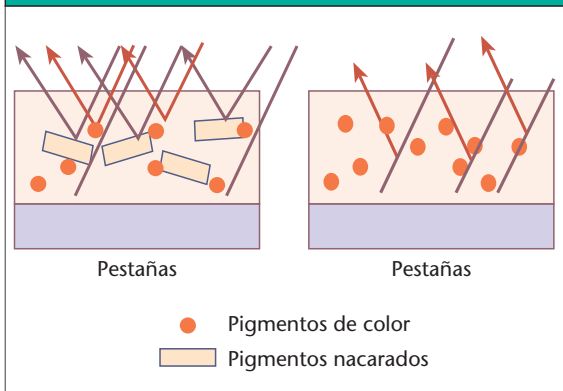
Se incluyen conservantes, antioxidantes (p. ej., acetato de tocoferol), reguladores del pH, etc. El pH final del producto es similar al de la lágrima.

#### Pigmentos

Los pigmentos de color más empleados son los óxidos de hierro (INCI: iron oxides). Para conseguir un color más definido, los productos más avanzados también in-



Fig. 1. La máscara de pestañas con pigmentos nacarados (izquierda) refleja más luz que la máscara que contiene únicamente pigmentos de color (derecha).



cluyen pigmentos perlados, que absorben la luz y reflejan el mismo tono que la máscara. En consecuencia, la cantidad de luz reflejada es mayor que cuando sólo existen pigmentos de color, y las pestañas se perciben con un color más nítido (fig. 1)<sup>2</sup>.

En las máscaras con elevado contenido en pigmentos, se adicionan dispersantes para mejorar la estabilidad de la formulación. Estos dispersantes pueden ser copolímeros acrílicos/dimetilpolisiloxano disueltos en una silicona volátil, que además proporcionan una película hidrófoba y lipófoba de larga fijación. También se emplean pigmentos que, técnicamente, son emulsiones de un copolímero alquilacrilato y que confieren ventajas adicionales al producto terminado: buena resistencia al agua, mayor brillo y una película más dura y flexible. Cuando se desea una tolerancia óptima, las fórmulas no contienen óxido de cromo ni carmín de cochinilla ni lacas<sup>3</sup>.

También se comercializan máscaras transparentes, sin pigmentos de color, destinadas a pestañas oscuras o para conseguir una imagen más natural.

## Perfume

Está ausente en las máscaras específicas para ojos sensibles. ■

## Bibliografía

1. Olmo A. El libro rojo del maquillaje. Madrid: Alianza Editorial; 1995. p. 142-5.
2. [http://www.shiseido.co.jp/themakeup/html/tech\\_bn/html/m\\_tec4.htm](http://www.shiseido.co.jp/themakeup/html/tech_bn/html/m_tec4.htm)
3. Chavigni C. Les masques ouvrent l'oeil. PCA 2004;178:92-110.
4. <http://www.personalcarepolymers.com>
5. Cosm & Toil. 2001;116(2):72.

**ANNA VISCASILLAS y ALFONSO DEL POZO**  
UNIDAD DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. FACULTAD DE FARMACIA.  
UNIVERSIDAD DE BARCELONA.

# Potencia comprimida

**TERMALGIN® 650 MG COMPRIMIDOS COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Por comprimido: Paracetamol (D.O.E) 650 mg

**FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos. Los comprimidos de Termalgin® 650 mg son ranurados. **DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada. Estados febriles. **Posología y forma de administración VIA ORAL -Posología Adultos:** dosis de 325 mg de paracetamol (1/2 comprimido) a 650 mg de paracetamol (1 comprimido) cada 4-6 horas, ó de 1 gramo 3-4 veces al día. No se excederá de 4 gramos cada 24 horas. Pacientes con insuficiencia renal o hepática: ver epígrafes de Advertencias y Contraindicaciones. Niños: Las dosis siguientes pueden repetirse con un intervalo mínimo de 4 horas, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas. Niños de 6 a 10 años: 1/2 comprimido de Termalgin® 650 mg (325 mg de paracetamol), cada 4-6 horas; máximo 2 comprimidos y medio de Termalgin® 650 mg (1.625 mg de paracetamol) cada 24 h. Niños de 11 años: 1/2 comprimido de Termalgin® 650 mg (325 mg de paracetamol), cada 4-6 horas; máximo 2.500 mg de paracetamol cada 24 horas. Niños de 12 ó más años: 1 comprimido de Termalgin® 650 mg (650 mg de paracetamol) cada 4-6 horas; máximo 5 comprimidos de Termalgin® 650 mg (3.250 mg de paracetamol) cada 24 horas. Puede también establecerse un esquema de dosificación de 10 mg/kg de peso, por toma, con un intervalo mínimo de 4 horas, o bien de 15 mg/kg de peso, por toma, cada 6 horas.

**Forma de administración:** Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua. Los comprimidos están ranurados para permitir su división y así poder obtener dosis de 325 mg en el caso de los comprimidos de 650 mg. **Contraindicaciones:** No administrar paracetamol a aquellos pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad), ni en pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o a cualquiera de los componentes de la especialidad. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, insuficiencias cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos). La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en menos del 5% de los ensayos. Termalgin® 650 mg Comprimidos no se debe administrar a niños menores de 6 años porque no permiten la dosificación de dosis inferiores a 325 mg, por toma (medio comprimido). Para la administración de las dosis indicadas en este grupo de población se deberán emplear otras presentaciones. Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (6 días para los niños) o lo fiebre durante más de 3 días, o comparan o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La hepatotoxicidad potencial del paracetamol puede verse incrementada por la administración de grandes dosis o de dosis prolongadas de una serie de sustancias, por inducción de los enzimas microsomas hepáticos. Estos agentes también pueden provocar una disminución en los efectos terapéuticos del paracetamol. Dichas sustancias son: barbitúricos, carbamazepina, hidantoinas, isoniazida, rifampicina y sulfipirazona. Con alcohol étlico se ha producido hepatotoxicidad en alcohólicos crónicos con diferentes dosis (moderadas y excesivas) de paracetamol, por aumento de sus efectos. Con anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona. La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación; con anticongulínicos del tipo de la acción del paracetamol puede verse retrasado o ligeramente disminuido, aunque el efecto farmacológico no se ve afectado de forma significativa por la interacción con anticongulínicos; con 8-quinolonas, propofol o propofol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciarse la acción del paracetamol, con carbón activo reduce la absorción del paracetamol cuando se administra inmediatamente después de una sobredosis; con contraceptivos orales incrementa la glucuronidación, aumentando así el aclaramiento plasmático y disminuyendo la semivida del paracetamol. Por lo tanto, reduce los efectos del paracetamol; con diuréticos del asa los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la retina plasmática; con Lamotrigina el paracetamol puede reducir las concentraciones séricas de lamotrigina, produciendo una disminución del efecto terapéutico; con Probenecid puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol; con Zidovudina puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia. Interacciones con pruebas de diagnóstico: el paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, 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 pentamidina el paracetamol, como la teofilina, se metaboliza también en forma de arilamino, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bantromida. Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosourea como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cualitativas no resultan alteradas. **Embarazo y lactancia:** Embarazo: no se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar paracetamol salvo en caso de necesidad (categoría B de la FDA). -Lactancia: no se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:** No se han descrito ningún efecto en este sentido. **Reacciones adversas:** Ocasionalmente pueden aparecer efectos renales adversos, dermatitis alérgica, hepatotoxicidad (ictericia), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, púrpura esteril (orina turbia) e hipoglucemia. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia. **Sobredosis:** La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis: FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diarreas y anorexia. FASE II (24-48 horas): mejoría clínica, comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina. FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST. FASE IV (7-8 días): recuperación; puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diarreas, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. Si el fallo hepático puede desarrollarse encefalopatía coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Este comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular y el miocárdio puede resultar lesionado. Tratamiento: en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: la N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía I.V. durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema: 1) ADULTOS 1) Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos. 2) Dosis de mantenimiento: (a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas. (b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas. 3) NIÑOS El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml. Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía I.V.: excepcionalmente, se ha observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: -una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal -17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas. Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o de agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o escorificantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal. **DATOS FARMACÉUTICOS:** Relación de excipientes: Talco, Povidona, Almidón de maíz, Almidón de maíz pregelatinizado, Sílice coloidal anhidra, Celulosa microcristalina, Ácido estearico. **Incompatibilidades farmacéuticas:** No se han descrito. **Período de validez:** 5 años. **Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del envase:** Termalgin® 650 mg comprimidos: Blister PVC/Aluminio contenido 20 comprimidos. P.V.P. (I.V.A) 0,99 €. **Instrucciones de uso/manipulación:** Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua. Los comprimidos están ranurados para permitir la división de los comprimidos y así poder obtener dosis de 325 mg en el caso de los comprimidos de 650 mg. **Nombre y domicilio social del titular de la autorización:** NOVARTIS FARMACÉUTICA, S. A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona **Fecha de aprobación de la ficha técnica:** Septiembre 2001. **Régimen de prescripción y dispensación:** por el SNS Sin receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal.