

INAFLEX RELAX

Ketoprofen - Paracetamol - Carisoprodol

Comprimidos

**Antiinflamatorio - Analgésico
Relajante muscular**

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Ketoprofen.....	75 mg
Paracetamol.....	350 mg
Carisoprodol.....	300 mg

Excipientes: Alcohol Etilico 0,07 mL; Otros Excipientes c.s

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Ketoprofen** es un antiinflamatorio no esteroideo que actúa inhibiendo la actividad de la enzima ciclooxigenasa para provocar una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Los efectos analgésicos pueden implicar bloqueo de la generación del impulso doloroso mediante una acción periférica por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. Disminuye la adherencia plaquetaria e inhibe en forma reversible la agregación plaquetaria. Se absorbe por vía oral en forma rápida y completa, su unión a las proteínas es muy elevada. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal. El **Paracetamol** ejerce su acción analgésica inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del SNC y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Produce la antipéresis actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de flujo de sangre en la piel, de sudoración y pérdida de calor. La acción a nivel central está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo. Su absorción oral es rápida y casi completa, puede disminuir si se ingiere después de una comida rica en Hidratos de Carbono. Aproximadamente 90 a 95% de la dosis se metaboliza en el hígado y su excreción es renal. El **Carisoprodol** es un miorrelajante que actúa a nivel del SNC disminuyendo los reflejos polisinápticos y bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal. Su absorción digestiva es rápida en el tracto gastrointestinal, se distribuye fácilmente y se metaboliza en el hígado, su eliminación es renal.

INDICACIONES

INAFLEX RELAX está indicado en el tratamiento de contractura muscular, torticolis, fracturas, contusiones, luxaciones, esguinces, distensión muscular, fibrositis, bursitis, tenosinovitis. Enfermedades reumáticas: artritis reumatoidea, artrosis, espondiloartritis. Dolores musculares causados por ejercicios violentos. Post-cirugía ortopédica y traumatológica.

POSOLOGÍA

Dosis usual recomendada: 1 comprimido 3 o 4 veces al día preferentemente después de las comidas. La dosis podrá ajustarse según criterio médico.

La dosis máxima de Carisoprodol es de 1400 mg/ día; Ketoprofeno 200 mg/día y Paracetamol 4000mg/ día.

Pacientes con insuficiencia renal y ancianos: Es aconsejable reducir la dosis inicial y mantener a estos pacientes con la mínima dosis efectiva. Tan sólo debe considerarse un ajuste individual de la dosis, una vez que haya sido verificada una buena tolerancia individual.

Pacientes con insuficiencia hepática: Estos pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados y mantenidos con la mínima dosis efectiva.

Población pediátrica: No debe emplearse en niños menores de 15 años. **"Recurrir al medico si los síntomas persisten o empeoran".**

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos y/o excipientes presentes en la formulación. Disfunción renal o hepática grave, colitis ulcerosa. Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados). Insuficiencia cardiaca grave. Porfiria. Miasenia Gravis. En pacientes con trastornos hemostáticos o en tratamiento con anticoagulantes. Leucopenia y Trombocitopenia.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se han observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Efectos sobre el SNC como son vértigo, ataxia, agitación, irritabilidad, somnolencia, insomnio. A veces se producen reacciones de hipersensibilidad como erupciones cutáneas, urticaria, púrpura, edema angioneurótico, irritación ocular. Las reacciones alérgicas graves pueden conducir a un shock anafiláctico. También se han descrito con una frecuencia muy rara síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y dermatitis exfoliativa. Pueden observarse somnolencia que desaparece generalmente al reducir la dosis, efectos adversos cardiovasculares como taquicardia, hipotensión postural, rubor facial y trastornos hepatobiliares como lesión hepática (rara), elevación de los niveles de transaminasas, ocasionalmente hepatitis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Evitar el uso en pacientes alérgicos al Ácido Acetil Salicílico, ya que puede producir en estos reacciones alérgicas tipo broncoespasmo. Además en pacientes con problemas renales o hepáticos, se aconseja ajustar la dosificación. No se recomienda el consumo de alcohol y el uso de otros AINE ya que pueden aumentar los efectos secundarios gastrointestinales. En pacientes alcohólicos no sobrepasar 2g de Paracetamol por día. Riesgo de retención de líquidos y edema, por tanto especial control en pacientes con hipertensión y/o insuficiencia cardiaca. Se debe

evitar la administración concomitante de Ketoprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2. Existe evidencia epidemiológica de que Ketoprofeno puede asociarse con mayor riesgo de toxicidad grave gastrointestinal que otros AINEs, especialmente cuando se utilizan dosis altas. Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal), durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales). Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn) pues podrían exacerbar dichas patologías. Deben evaluarse periódicamente los niveles de transaminasas en aquellos pacientes con determinaciones de la función hepática alteradas o con historial de enfermedad hepática, particularmente en los tratamientos a largo plazo. El Carisoprodol se debe utilizar con precaución en pacientes con depresión del SNC. En base a las reacciones adversas observadas, este medicamento puede producir efectos débiles o moderados en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas por la posible aparición de somnolencia, vértigo. Este medicamento contiene como excipiente 0,055 g de alcohol etílico, lo que puede ser causa de riesgos en niños.

INTERACCIONES

El Carisoprodol y los psicotrópicos pueden producir efecto sinérgico. El Ketoprofeno disminuye la excreción renal del Metotrexato y aumenta las concentraciones plasmáticas de Nifedipina. El Paracetamol aumenta el efecto anticoagulante de los derivados de la Cumarina.

La Metoclopramida puede acelerar la absorción del Paracetamol en el intestino delgado.

Salicilatos a dosis elevadas y otros antiinflamatorios no esteroides, antiagregantes plaquetarios, corticoides e inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina: la administración conjunta con ketoprofeno produce un aumento del riesgo ulcerogénico y hemorragia gastrointestinal. Anticoagulantes: ketoprofeno puede aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.

Antihipertensores (betabloqueantes, inhibidores de la ECA, diuréticos): puede reducir el efecto antihipertensor (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por los AINEs).

Trombolíticos: incremento del riesgo de sangrado.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrados gastrointestinales.

Probenecid: la administración conjunta de Probenecid puede reducir el aclaramiento plasmático del ketoprofeno.

Litio: La administración conjunta puede inducir aumento de los niveles plasmáticos de litio, en ocasiones alcanzando niveles tóxicos debido a la disminución de la excreción renal de litio.

Los anticonceptivos hormonales pueden acelerar el metabolismo hepático del Paracetamol.

Debido a la presencia de Carisoprodol, este puede interactuar con los siguientes medicamentos: Barbitúricos, Benzodiacepinas, Cimetidina, Clorpromazina, Fluconazol, Fluoxetina, Haloperidol, Ketoconazol, Lamotrigina,

Lansoprazol, Onlazapina, Omeprazol, Paroxetina, Risperidona, Sertralina.

SOBREDOSIS

Pueden presentarse: aumento de la sudoración, diarrea, náuseas, vómitos, calambres y dolor de estómago.

TRATAMIENTO

Lavado gástrico. Instaurar el equilibrio del mantenimiento hídrico y electrolítico. Tratamiento sintomático y de mantenimiento.

RESTRICCIONES DE USO

Sensibilidad a las drogas de la formulación. Alcoholismo. Función cardiaca comprometida. Disfunción hepática. Úlcera péptica. Hemorragias gastrointestinales.

Embarazo: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardiacas y gastroquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a: Toxicidad cardiopulmonar; Toxicidad renal. Al final del embarazo la madre y el neonato pueden estar expuestos a posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas; Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. Está contraindicado en el embarazo. Lactancia: No hay datos disponibles. No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres durante el período de lactancia.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 12 comprimidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

**LABORATORIOS
INDUFAR**
División de **INDUFAR CISA**
Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ ZaaVEDRA y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13