

Banes Relax

Ibuprofeno 400 mg
Orfenadrina Citrato 40 mg

Comprimidos Recubiertos

Analgesico - Antiinflamatorio - Relajante Muscular

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|--------------------------|--------|
| Ibuprofeno..... | 400 mg |
| Orfenadrina citrato..... | 40 mg |
| Excipientes..... | C.S. |

INDICACIONES

Procesos inflamatorios con dolor leve a moderado asociado a la contractura o espasmo musculoesquelética.

POSOLOGIA

Tomar siempre la menor dosis que sea efectiva. Dosis usual recomendada en adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas. En casos de dolores intensos, se aconseja iniciar el tratamiento con 2 comprimidos en una sola toma.

La dosis de mantenimiento puede ajustarse entre 1 y 2 comprimidos recubiertos diarios hasta la remisión total de los síntomas.

En procesos inflamatorios, la dosis diaria recomendada de Ibuprofeno es de 1200-1800 mg de Ibuprofeno, administrados en varias dosis. La dosis de mantenimiento suele ser de 800-1200 mg de Ibuprofeno. En adultos la dosis máxima diaria no debe exceder de 2400 mg de Ibuprofeno mientras que en adolescentes de 12 a 18 años es de 1.600 mg.

En caso de dosificación crónica, esta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas. No se ha establecido seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Está contraindicado en presencia de hipertrofia prostática o uretral, glaucoma, miastenia gravis, úlcera gastroduodenal severa o en actividad. Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej. Ácido acetilsalicílico u otros AINE). Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Enfermedad inflamatoria intestinal activa. Disfunción renal grave. Disfunción hepática grave. Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.

Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA). Tercer trimestre de la gestación. Menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS

Ibuprofeno: Las reacciones más frecuentes son: erupción cutánea, estomatitis ulcerosa, angioedema, rinitis, broncoespasmo, fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, insomnio, ansiedad, intranquilidad, vértigo, tinnitus, alteraciones visuales. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Frecuencias raras y muy raras: esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica. Si se produjera hemorragia gastrointestinal podría ser causa de anemia y de hematemesis, pancreatitis. Reacciones ampollosas incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad y vasculitis alérgica. Reacción anafiláctica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. Lupus eritematoso sistémico.

Meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmune (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en

cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación. Trastornos auditivos. Ambliopía tóxica reversible.

Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Los casos raros observados de trastornos hematológicos corresponden a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea.

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día), se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Parece existir una mayor predisposición por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica.

En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. Lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia.

En muy raros casos podrían verse agravadas las inflamaciones asociadas a infecciones.

Frecuencia desconocida: Insuficiencia hepática. Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) Excepcionalmente, pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela, Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Orfenadrina:

Las reacciones adversas más frecuentes son: resequedad de boca. Especialmente con dosis altas, visión borrosa, taquicardia, retención o urgencia urinaria, midriasis, aumento de la tensión intraocular, estreñimiento, debilidad, náusea, vómito y dolor de cabeza. Frecuencia rara: erupción cutánea, excitación, irritabilidad, dificultad para dormir, temblor, anemia aplásica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución a pacientes con asma bronquial o broncoespasmo. Los AINEs deben ser administrados con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, coronariopatía, arritmias cardíacas y durante el uso simultáneo con antihipertensivos. Se deben evitar los tratamientos prolongados.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2.400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

Los AINES deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

En raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE.

Se ha notificado Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. La administración de ibuprofeno se debe suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o renal y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible, y vigilar regularmente la función renal.

Como ocurre con otros AINEs, el ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros de función hepática, así como aumentos significativos de las transaminasas. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento.

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso sistémico, por lo que se recomienda precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico, así como aquellos con enfermedad mixta del tejido conectivo.

Se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del SNC, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

Embarazo: Primer y segundo trimestre de la gestación: 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 cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. Ibuprofeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario.

-Tercer trimestre de la gestación: Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar). Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

- 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. Consecuentemente, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

INTERACCIONES

En general, los AINES deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes: los AINES pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.
- Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Corticoides: pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Otros AINES: debe evitarse el uso simultáneo con otros AINES, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: si se administran AINES y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINES), con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato.
- Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: el ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato.
- Hidantoínas y sulfamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.
- Litio: los AINES pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal.
- Mifepristona: los AINES no deben administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona ya que estos pueden reducir los efectos de la misma.
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos: los AINES pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos. Los AINES pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.
- Pentoxifilina: en pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.
- Probenecid y sulfpirazona: podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno.
- Antibióticos quinolonas: los datos en animales indican que los AINES pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINES y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

- Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio: los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos.
 - Sulfonilureas: los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.
 - Ciclosporina, tacrolimus: su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas.
 - Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes): los AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos.
 - Trombolíticos: podrían aumentar el riesgo de hemorragia
 - Zidovudina: puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina.
 - Aminoglucósidos: los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.
 - Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs
 - Alimentos: La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción
- Orfenadrina: Deber evitarse el uso concurrente con alcohol o otros depresores del SNC y con otras medicaciones anticolinérgicas o con acción anticolinérgica ya que pueden intensificarse los efectos anticolinérgicos.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80-100 mg/kg de ibuprofeno. La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmus, tinnitus y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma, disnea del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños después de ingerir grandes cantidades). En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

Medidas terapéuticas en sobredosis:

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno) se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión. Así, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda poner en compromiso su vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

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

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Fndo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: www.indufar.com.py



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535