PROFENOL® FEM

IBUPROFENO – HIOSCINA

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno....................................................................400 mg.

N-butil Bromuro de Hioscina...........................................20 mg.

Excipientes.......................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Ibuprofeno: Analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico.

Hioscina: Anticolinérgico. Antimuscarínico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Ibuprofeno: Es un antiinflamatorio no esteroide, es inhibidor de la enzima ciclooxigenasa lo que se traduce en una inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Vía Oral: su biodisponibilidad es del 80%. Es absorbido rápidamente (Tmáx=1-2 hs, 30 min para el arginato). Los alimentos retrasan la absorción oral. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90 - 99%. Es ampliamente metabolizado en el hígado, siendo eliminado por la orina, un 90% en forma de metabolitos inactivos conjugados en ácido glucurónico y un 10% en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 2 hs. Inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el Acido Acetil Salicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento.

Hioscina: Es un derivado de las solanáceas (beleño) como la atropina (belladona) que actúa como un bloqueante colinérgico (anticolinérgico) y muscarínico. Es un fármaco antimuscarínico con efectos antidismenorreicos, antiarrítmicos (parenteral), antieméticos y antivertiginosos. Sus efectos periféricos son como los de la atropina, pero, a diferencia de ésta, deprime el S.N.C. en dosis terapéuticas sin estimular los centros medulares y por ello no aumenta la respiración ni la presión arterial. El efecto sobre el músculo ciliar del cristalino, el esfínter del ojo, las glándulas salivales, bronquiales y sudoríparas es más intenso que el de la atropina. Se excreta por el riñón.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Dolor espasmódico que se presenta en cuadros de dismenorrea primaria. También indicado en otros procesos con dolor espasmódico, como en el cólico del tracto biliar y genitourinario.

POSOLOGIA:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto 3 a 4 veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Ibuprofeno o/a la Hioscina. Discrasias sanguíneas, úlceras gástricas o duodenales, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, porfirias, insuficiencia hepática o renal, en ancianos, períodos anterior o posterior a una cirugía mayor. Antecedentes de pólipos nasales, angioedema y broncospasmo inducidos por el Acido Acetil Salicílico u otros antiinflamatorios no esteroides. Miastenia gravis. Megacolon. Mujeres durante la lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Ibuprofeno: Se indicaría realizarse un control clínico en hipertensión severa, insuficiencia cardiaca, asma crónico, insuficiencia renal o hepática, diatesis hemorrágica e historial de hemorragia gastrointestinal, debiendo modificarse la dosificación inicial en ancianos.

Hioscina: Su administración en niños puede producir una reacción paradójica de hiperexcitabilidad. Administrar con precaución a niños con parálisis espástica o lesión cerebral. Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento debiera suspenderse si la madre va a recibir la droga.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Ibuprofeno: Los efectos adversos del Ibuprofeno son, en general, infrecuentes, leves y transitorios. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos son una prolongación de la acción farmacológica y afecta principalmente al aparato digestivo. Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis mayores a 3,200 mg al día. Los efectos adversos más característicos son: Ocasionalmente (1-9%): Náuseas, dolor epigástrico, hiperacidez gástrica, mareos. Raramente (<1%) cefalea, tinnitus, distensión abdominal, diarrea, estreñimiento, calambres abdominales. Excepcionalmente (<< 1%): Hemorragia gastrointestinal, fiebre, edema, hepatotoxicidad, espasmo bronquial, cistitis, hematuria, nefritis intersticial y síndrome nefrótico (en tratamientos prolongados), trombocitopenia, visión borrosa.

Hioscina: Somnolencia, falta de sensación de bienestar, pérdida de memoria, alteraciones del sueño, confusión, mareos, sensación de desmayo, dolor de ojos.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Ibuprofeno: inhibe el efecto de: Bendroflumetiazida, Bumetanida, Furosemida y Piretanida. El Ibuprofeno potencia el efecto y la toxicidad de: Digoxina, Litio, Carbonato y Metotrexato. Si bien no hay evidencia de que pueda interaccionar con los anticoagulantes orales, se recomienda vigilar el tiempo de protrombina durante la terapia conjunta. El Ibuprofeno puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: Sangre: Aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), Creatinina, Digoxina y Urea; Aumento (interferencia analítica) de fosfatasa alcalina, bilirrubina y creatinina; Reducción (biológica) de albúmina, creatinina y ácido úrico. El uso simultáneo con Paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. La administración junto con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios. El uso junto con hipoglucemiantes orales o Insulina puede aumentar el efecto hipoglucémico de éstos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas. La asociación con Probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad.

Hioscina: Glucocorticoides, Haloperidol (aumento de la presión intraocular), alcalinizantes urinarios, Amantadina, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antimuscarínicos, Buclizina, Ciclizina, Ciclobenzaprina, Disopiramida, Ipratropio, Loxapina, Maprotilina, Meclizina, Metilfenidato, Molindona, Orfenadrina, Fenotiazinas, Pimozida, Procainamida, Tioxantenos, antiácidos, antidiarreicos (disminuye la absorción de la Hioscina), antimiasténicos, Ciclopropano, Guanadrel, Guanetidina, Reserpina, Ketoconazol, Metoclopramida, IMAO, opioides, Apomorfina, depresores del S.N.C, Lorazepam parenteral.

SOBREDOSIFICACION:

Ibuprofeno: Tratamiento: Hacer evacuación rápida del producto ingerido por lavado gástrico. Ingestión de carbón activo para disminuir la absorción del Ibuprofeno. Tratamiento sintomático.

Hioscina: Signos: Cansancio severo, visión borrosa, torpeza e inestabilidad, confusión, dificultad para respirar, mareos, somnolencia severa, fiebre, taquicardia, alucinaciones, crisis convulsivas, sequedad de la boca, nariz y garganta pronunciada. Tratamiento: Carbón adsorbente, vaciamiento gástrico. Administración lenta de Neostigmina o fisostigmina (para revertir síntomas antimuscarínicos), barbitúricos de acción corta o benzodiazepinas (para controlar el delirio y la excitación). Terapéutica sintomática.

RESTRICCIONES DE USO:

Se restringe su uso durante el embarazo y la lactancia.

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15º a 30ºC).

PRESENTACION:

Envase conteniendo 10/20/30 comprimidos recubiertos.

Siga correctamente el modo de uso, no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Alba Edwards

Reg. Prof. Nº 1.385

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Venta Libre en Farmacias Industria Paraguaya

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO