BENFLOGIN® 15

MELOXICAM 15 mg/ 1,5 mL

Venta Bajo Receta Solución Inyectable Industria Paraguaya

V.A.: IM

FORMULA:

Cada ampolla de 1,5 mL contiene:

Meloxicam...........................................................................15 mg

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

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Analgésico, Antiinflamatorio, Antirreumático.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Meloxicam es un derivado Oxicam, es un AINE, inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas; se une en un 99% a proteínas plasmáticas. Su semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 20 horas, debido a su larga vida media permite una sola toma diaria y tendría menores efectos adversos gastrointestinales y renales en comparación con otros AINE´s. Se metaboliza ampliamente, principalmente por oxidación, y se excreta en cantidades similares en la orina y en las heces, menos del 3% de la dosis se excreta inalterada. El volumen de distribución aumenta en la insuficiencia renal.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

En el tratamiento sintomático inicial y a corto plazo de artritis reumatoide, osteoartritis dolorosa, espondilitis anquilosante y en los ataques agudos de la artrosis.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

En todos los casos la dosis recomendada es de 15 mg/día en una sola dosis por vía intramuscular profunda.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Meloxicam. Pacientes con asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otro AINE. No debe ser empleado en pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes ya que puede producirse hematomas intramusculares. Úlcera péptica activa. Insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa sin diálisis. Niños y adolescentes menores de 15 años. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como con otros AINE´s, debe tenerse precaución cuando se trate a pacientes con historia de enfermedades del tracto digestivo alto. Los pacientes con síntomas gastrointestinales deben ser monitorizados. Debe suprimirse el uso de Meloxicam si se desarrolla úlcera péptica o sangrado digestivo. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal, ulceración o perfusión en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alarma o historia previa de eventos gastrointestinales serios. Las consecuencias de estos eventos son generalmente más serias en ancianos. Los AINE´s inhiben la síntesis las síntesis de prostaglandinas renales. En pacientes cuyo flujo sanguíneo renal y volumen renal han disminuido la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal franca que es seguida típicamente de recuperación al estado previo al tratamiento luego de la descontinuación de la terapia con antiinflamatorio no esteroideo. Los pacientes en mayor riesgo de esta reacción son los pacientes deshidratados, aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico y enfermedad renal franca, aquellos que reciben un diurético o aquellos que son sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores que llevan a hipovolemia. En estos pacientes, el volumen de diurésis y la función renal deben ser monitorizados cuidadosamente al inicio de la terapia. Como la mayoría de AINE´s, se han reportado elevaciones ocasionales de la transaminasas séricas u otros parámetros de función hepática. En la mayoría de los casos, éstos han sido incrementos leves y transitorios por encima del rango normal. Si la anormalidad es significativa o persistente debe suspenderse y deben llevarse a cabo pruebas de seguimiento. No se requiere reducción de la dosis en pacientes con cirrosis hepática clínicamente estables. Los pacientes frágiles o debilitados pueden no tolerar bien los efectos secundarios y deben ser supervisados cuidadosamente. Con los AINE´s pueden ocurrir inducción a la retención de Sodio, Potasio y agua e interferencia con los efectos natriuréticos de los diuréticos. Como resultado, insuficiencia cardíaca o hipertensión pueden ser precipitadas o exacerbadas en pacientes susceptibles. No hay estudios específicos acerca de los efectos sobre la habilidad de conducir vehículos y el uso de maquinaria. Los pacientes que experimentan molestias visuales, somnolencia o molestias del SNC deben evitar estas actividades.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Se pueden dar con frecuencia: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, diarrea, anemia, erupción cutánea, mareos, edema, funcionalidad renal anormal, molestias visuales, dolor en el lugar de inyección. Raras veces puede manifestarse insuficiencia renal aguda, palpitaciones, aumento de la presión arterial, confusión, fotosensibilización, alteraciones del recuento celular sanguíneo, anormalidades transitorias de la función hepática, úlcera gastroduodenal, gastritis.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Puede existir un mayor riesgo de hemorragia durante el uso concomitante de Meloxicam y Pentoxifilina. El uso concomitante con otros AINE’s puede incrementar el riesgo de ulceración y sangrado gastroduodenal. Se produce un aumento de los niveles plasmáticos del Litio, además aumentar la la toxicidad hematológica del Metotrexato. Diuréticos: El tratamiento con AINE’s se asocia con una potencial insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. Los pacientes que reciben Meloxicam con diuréticos deben estar bien hidratados y su función renal debe ser evaluada antes de iniciar el tratamiento. La nefrotoxicidad de la Ciclosporina puede ser incrementada por los AINE’s vía efectos mediados por prostaglandinas. Durante el tratamiento combinado, debe monitorizarse la función renal. Se ha reportado una reducción en el efecto de las drogas antihipertensivos debido a la inhibición de las prostanglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento con los AINE’s.

La Colestiramina se liga al Meloxicam en el tracto gastrointestinal llevando a una eliminación más rápida del Meloxicam.

SOBREDOSIFICACION:

Se recomienda control clínico (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCION DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco (entre 15° a 30°C).

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 / 3 ampollas x 1,5 mL

Este medicamento deben ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS