BERAFEN® 75

DICLOFENAC POTASICO 75 mg

Venta Bajo Receta Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: IM

FORMULA:

Cada 3 mL contiene:

Diclofenac Potásico................................................................75 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio no esteroideo, Analgésico, Antipirético.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Diclofenac: Actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas; éstas desempeñan una acción importante respecto a la aparición de la inflamación, dolor y fiebre, la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria. Circula en plasma unido a la albúmina en más de un 90%. El Diclofenac Potásico pasa al líquido sinovial, donde se encuentran concentraciones máximas 2-4 horas después de que los valores plasmáticos pico hayan sido alcanzados.

La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de haber alcanzado los niveles plasmáticos pico, las concentraciones de la sustancia activa ya son altas en el líquido sinovial que en el plasma y permanecen altos por hasta 12 horas. La biotransformación del Diclofenac Potásico se lleva a cabo por glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente por la hidroxilación única y múltiple y la metoxilación, resultando en varios metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 5-hidroxi-, 4',5-dihi­droxi, y 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco), de los cuales la mayoría son convertidos en conjugados de glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero a una extensión menor que el Diclofenac Potásico. Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado en el tratamiento de estados dolorosos agudos de origen inflamatorio que pueden comprometer a las distintas estructuras del sistema musculo-esquelético como en los casos de contusiones, distensiones musculares, luxaciones, torceduras y esguinces. Además en el tratamiento a corto plazo de trastornos neuríticos, reumáticos y traumáticos en los que se requiere una rápida respuesta antiinflamatoria como en: Artritis, gota aguda, tendinitis, neuralgias intercostales, ciática, hernia de disco intervertebral, mialgias, lumbalgias y tortícolis.

POSOLOGIA:

Administrar por vía intramuscular profunda 1 a 2 ampollas por día, de acuerdo a la intensidad del dolor, por un período de no más de 5 días o según mejor criterio del médico tratante.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a algún principio activo presente en la fórmula. Ulcera gástrica o duodenal en evolución, insuficiencia hepática o renal aguda.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se aconseja indicación y una vigilancia médica estricta en los pacientes con trastornos gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastrointestinal, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn y función hepática limitada. Debido a la impor­tancia que revisten las prostaglandinas para mantener la irrigación renal, el producto se empleará con particular precaución en pacientes con función cardíaca o renal deteriorada, en los que son tratados con diuréticos y en los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores. En los casos raros, en que ocurra ulceración péptica o hemorragia gastrointestinal en pacientes bajo tratamiento, debe suspenderse la medicación.

En pacientes de edad avanzada, se indica precaución basada en principios médicos generales. Durante el tratamiento prolongado con el producto, como con toda medicación antiinflamatoria no esteroide muy activa, se indican a modo precautivo periódicos recuentos hemáticos y control de la función renal y hepática. Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos nerviosos centrales no deberán conducir vehículos ni manejar maquinarias. Alteraciones hepáticas producidas por AINE´s se manifiestan por aumento de transaminasas que fueron reversibles con la interrupción del tratamiento.

Para minimizar la posibilidad del daño hepático, el paciente debe ser advertido de los signos y síntomas que involucran hepatotoxicidad (náuseas, fatiga, letargo, ictericia, molestias en el cuadrante superior derecho, síntomas gripales) a fin de tomar las medidas apropiadas.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Tracto gastrointestinal: Dolor epigástrico, náusea, vómito, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia y anorexia. Raras veces: Hemorragias gastrointestinales (hemate­mesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfer­medad de Crohn, estreñimiento y pancreatitis.

Sistema nervioso central: Cefalea, mareo o vértigo. Rara vez: Somnolencia, tras­tornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, temblor irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Sentidos especiales: Casos aislados: Trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida­ de la audición, tinnitus, alteraciones del gusto.

Piel: En ocasiones: Eritemas o erupciones cutáneas. Rara vez: Urticaria, erupciones bulosas, eccemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólisis tóxica aguda), eritrodermia (der­matitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad; púrpura, inclusive púrpura alérgica.

Hematológicas: Casos aislados: Trombocitopenia, leuco­penia, anemia (hemolítica, aplásica), agranulocitosis.

Riñones: Casos aislados: Insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico y necrosis ­papilar.

Hígado: En ocasiones: Aumento de los valores séricos de aminotrans­ferasas. Rara vez: Hepatitis con o sin ictericia, hepatitis fulminante.

Hipersensibilidad: Rara vez: Reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides, inclusive hipotensión. Casos aislados: Vasculitis, neumonitis.

Sistema cardiovascular: Casos aislados: Palpitación, dolor torácico, hipertensión e insuficiencia cardíaca congestiva.

Otros sistemas orgánicos: Ocasionales: Reacciones en el punto de la inyección intramuscular como dolor local y endurecimiento. Casos aislados: Abscesos locales y necrosis en el punto de la inyección intramuscular.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Diclofenac: Interfiere en la acción natriurética de los diuréticos, se une fuertemente a las proteínas plasmáticas por lo que puede desplazar a otros agentes con afinidad proteica, potencializa la acción de los anticoagulantes del tipo cumarina (Heparina, Ticoplidina). Eleva los niveles plasmáticos de Litio y en consecuencia la toxicidad de éste; misma situación se da con el uso de Metotrexato.

Se ha reportado que el Diclofenac puede incrementar el riesgo de inhibición de la acción de Interferón alfa.

SOBREDOSIFICACION:

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis se aplicarán según medidas sintomáticas y de apoyo contra las complicaciones.

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).

RESTRICCIONES DE USO:

Diclofenac: No debe ser utilizado en niños menores de 14 años. Se recomienda evitar su prescripción durante el período de embarazo, sobre todo en el tercer trimestre del embarazo (por posible inhibición de las concentraciones uterinas y cierre del ducto arterioso).

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 ampolla de solución inyectable x 3 mL.

Caja conteniendo 3 ampollas de solución inyectable x 3 mL.

Este medicamento debe 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 quien lo consuma.

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

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS