BERAFEN® COMPLEX NF

DEXAMETASONA 2 mg + CIANOCOBALAMINA 10 mg

+ DICLOFENAC POTASICO 75 mg

Venta Bajo Receta Polvo Liofilizado

Industria Paraguaya V.A.: IM

FORMULA:

Cada frasco vial contiene:

Dexametasona (Equiv. a 2,74 mg. de Dexametasona 21 fosfato sódico)..................................2 mg.

Cianocobalamina.....................................................................................................................10 mg.

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

Cada ampolla solvente de 3 mL contiene:

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

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

ACCION TERAPEUTICA:

Corticosteroide sistémico de acción prolongada, Antiinflamatorio no esteroideo, Antineurítico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Dexametasona: es un corticosteroide con actividad principalmente glucocorticoide, se absorbe rápidamente por vía intramuscular y llega al torrente sanguíneo casi inmediatamente alcanzando concentraciones máximas en pocos minutos, para desaparecer en pocas horas. Circula en la sangre unida principalmente a las globulinas, cuando ésta se satura (20-30 mcg/dL) el exceso de esteroide se une a la albúmina del plasma. El volumen de distribución es de 2L/Kg. Su metabolismo es hepático siendo sus metabolitos principales la hidroxi-6 dexametasona y la dihidro-20 dexametasona con una vida media promedio de eliminación de 3.3 horas. El 30 a 40% de la molécula de Dexametasona se conjuga con ácido glucurónico o con ácido sulfúrico, encontrándose bajo ésta forma en la orina. Se elimina en forma extensa por vía renal y una pequeña cantidad por heces, asimismo se excreta en escasa cantidad con la leche. No es dializable. Los corticosteroides se unen a los receptores glucocorticoides localizados en el citoplasma. Al ocurrir esta unión los receptores activados se mueven del citoplasma al núcleo provocando up-regulation de los genes antiinflamatorios (lipocortina, endopeptidasa, inhibidores del factor activador del plasminógeno). Este esteroide que ejerce un potente efecto farmacológico en la prevención y sobre la reducción de los fenómenos que acompañan la respuesta inflamatoria, disminuyendo las manifestaciones clínicas del proceso señalado sin modificar las causas subyacentes. Este agente es capaz de inhibir la acumulación de células inflamatorias en el lugar de la inflamación. Asimismo, suprime la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis y/o liberación de diversos mediadores químicos del proceso inflamatorio.

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.

Cianocobalamina (Vit. B12): actúa como coenzima en varios procesos metabólicos de lípidos, carbohidratos y proteínas. La Vitamina B12 se fija en una elevada proporción a proteínas plasmáticas específicas denominadas transcobalaminas implicadas en el transporte rápido de cobalaminas hacia los tejidos. Se elimina principalmente por el riñón en forma libre, ocurriendo la máxima eliminación dentro de las primeras 8 horas luego de la administración, así se elimina a través de la orina, bilis y en las secresiones además se excreta en escasa cantidad con la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

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 torticolis.

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 a la Dexametasona, Diclofenac y/o vitaminas del complejo B. Infecciones micóticas sistémicas, úlcera gastroduodenal activa, infecciones virales, glaucoma, hipertensión arterial, insuficiencia hepática grave, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca, osteoporosis, tuberculosis, cálculos renales. Individuos con síndrome de broncospasmo, pólipos nasales, rinitis, angioedema precipitado por ácido acetilsalicílico u otro antiinflamatorio no esteroideo. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Tratamiento anticoagulante en curso. Niños menores de 15 años. Mujeres en el último trimestre de embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El uso crónico de Dexametasona en niños puede inhibir el crecimiento y desarrollo en niños y adolescentes (hipoadrenalismo) por lo que debe emplearse con mucha cautela. En personas de tercera edad es probable que aumente el riesgo de presentar hipertensión, además mujeres postmenopáusicas, son también propensas a padecer osteoporosis inducida por glucocorticoides, debe tenerse en cuenta también que los signos evolutivos de una infección pueden estar enmascarados por el tratamiento con corticoides por lo que se recomienda descartar toda posibilidad de alguna infección así como vigilar la aparición de éste previo al inicio del tratamiento. Cuando se administra corticosteroides junto con AINE`s se da un incremento de la incidencia de hemorragia y úlcera gástrica. Los médicos deberían advertir a los pacientes acerca de los signos y síntomas de toxicidad gastrointestinal seria, y las medidas que deberían tomar si esto ocurre.

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. Además puede causar retención de Sodio, Potasio y agua que agravan el cuadro de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con hipertensión arterial y disminuye la agregación plaquetaria.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Dexametasona: los glucocorticoides son responsables del metabolismo de las proteínas, por lo que un tratamiento prolongado puede ocasionar diversas manifestaciones musculoesquelético como miopatía, mala cicatrización, osteoporosis, fracturas o necrosis avascular de la cabeza del fémur o del húmero. Estos problemas se presentan con mayor frecuencia en pacientes ancianos o debilitados, Los glucocorticoides no modifican el metabolismo de la vitamina, pero interaccionan con el metabolismo del calcio sobre todo en los osteoblastos [15]. Las mujeres postmenopaúsicas deberán ser estrechamente vigiladas por si se desarrolla osteoporosis durante un tratamiento corticosteroides.

Las inyecciones intra-articulares de corticoides pueden ocasionar artropatías parecidas a las de Charcot. También se ha manifestado atrofia en el punto de la inyección y ruptura de tendones.

Las dosis farmacológicas de los corticosteroides administradas durante períodos prolongados pueden ocasionar una dependencia fisiológica debido a la supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA). Los corticoides exógenos ejerce un efecto de retroalimentación negativa, inhibiendo la secreción de la adenocorticotropina (ACTH). El resultado final es la disminución de los corticoides y andrógenos segregados por la corteza adrenal. La severidad de esta insuficiencia adrenocortical varía según los individuos y depende de las dosis, frecuencia y duración del tratamiento. Los pacientes con el eje HPA suprimidos requerirán mayores dosis de corticosteroides en los momentos de estrés fisiológico. Además, si los corticoides se discontinuan bruscamente, puede producirse una insuficiencia adrenal aguda e incluso la muerte. Los siguientes síntomas están relacionados con una insuficiencia aguda: anorexia, letargp, nausea/vómitos, cefaleas, fiebre, artralgias, mialgias, dermatitis exfoliativa, pérdida de peso e hipotensión. También se ha informados de casos de presión intracraneal y papiledema.

El tratamiento prolongado con corticosteroides puede afectar negativamente el sistema endocrino, ocasionando hipercorticoidismo (síndrome de Cushing), irregularidades menstruales (con amenorrea o dismenorrea) hiperglucemia y agravamiento de la diabetes mellitus. En una reciente revisión de 93 estudios con corticoides, el desarrollo de diabetes mellitus fue 4 veces más frecuente en los sujetos tratados con estos fármacos. Pueden ser necesarios reajustes en las dosis de insulina o antidiabéticos orales. Aunque la dexametasona está prácticamente desprovista de efectos mineralcorticoides, su uso prolongado puede causar retención de fluídos, hipokaliemia, hipernatremia, edema e hipertensión. La revisión anterior de 93 estudios mostró una incidencia de hipertensión 4 veces mayor en los pacientes tratados con esteroides en comparación con los controles.

Los síntomas gastrointestinales asociados a un tratamiento prolongado con corticoides incluyen naúsea/vómitos y anorexia con la correspondiente pérdida de peso. También se han comunicado diarrea, constipación, dolor abdominal, úlceras esofágicas, gastritis y pancreatitis. Aunque temporalmente se asoció la úlcera péptica a un tratamiento crónico con corticoides, los resultados de un meta-análisis sobre 93 estudios han demostrado que la incidencia de úlcera péptica no era mayor en los sujetos tratados con corticoides que en los sujetos de control.

Se han comunicado efectos adversos neurológicos durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, incluyéndose entre los mismos cefaleas, insomnio, vértigo, neuropatía periférica isquémica, convulsiones y cambios en el EEG. También se han descrito cambios en el comportamiento como depresión, euforia, cambios de personalidad y psicosis.

Los corticoides por vía parenteral también pueden producir hiperpigmentación de la piel, induraciones, atrofia cutánea o subcutánea y abscesos.

Se han asociado a tratamientos con corticoides hipercolesterolemia, arterioesclerosis, trombosis, tromboembolismo y flebitis. Puede producirse trombocitopenia en pacientes tratados durante períodos prolongados con corticoides.

En ocasiones más raras se han comunicado palpitaciones, taquicardia sinusal, glositis, estomatitis, incontinencia y urgencia urinarias

Los corticoisteroides pueden reducir las concentraciones plasmáticas de vitamina C y A que, en ocasiones poco frecuentes pueden ocasionar deficiencias en dichas vitaminas.

Cianocobalamina: La inyección de cianocobalamina puede provocar efectos secundarios. Dígale a su doctor si cualquiera de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece:

·Diarrea

·Sensación de tener todo el cuerpo hinchado

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas, llame a su doctor de inmediato:

·Debilidad, calambres o dolor muscular

·Dolor de las piernas

·Sed extrema

·Necesidad de orinar con frecuencia

·Confusión

·Dificultad para respirar, especialmente cuando usted hace ejercicio o está acostado

·Tos o resoplo (silbido al respirar)

·Frecuencia cardíaca más rápida que lo normal

·Cansancio extremo

·Hinchazón de los brazos, las manos, los pies, los tobillos o piernas

·Dolor, calor, enrojecimiento, hinchazón o aflojamiento en una pierna

·Cefalea (dolor de cabeza)

·Mareos

·Enrojecimiento de la piel, especialmente en la cara

·Urticarias

·Sarpullido (erupciones en la piel)

·Prurito (picazón)

·Dificultad para respirar o tragar

Diclofenac: En términos generales se consideran reacciones adversas frecuentes cuando su incidencia es mayor de 10%, ocasionales entre 1 a 10%; reacciones adversas entre 0.001 a 1%, en casos aislados menos de 0.001%.

Las reacciones adversas se mencionan de acuerdo con el sitio de afección.

Diclofenac: Tracto gastrointestinal: Dolor epigástrico, otros trastor­nos gastro­intes­tinales como 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. Casos ais­lados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales por deformación de “diafragmas”, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfer­medad de Crohn, estreñimiento y pancreatitis.

Sistema Nervioso Central: En ocasiones: cefalea, mareo o vértigo. Rara vez: somnolencia. Casos aislados: tras­tornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, 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. Casos aislados: 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. Casos aislados: 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 cardiaca 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:

Dexametasona: fármacos que disminuyen su efecto son Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína, bloqueadores neuromusculares, Primidona, Rifampicina, Praziquantel, antidiabéticos. Fármacos que aumentan su efecto: anticonceptivos orales y Ritonavir. También altera la respuesta a los anticoagulantes y aumentan los requerimientos de antihipertensivos.

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.

Cianocobalamina (Vit. B12): las concentraciones séricas pueden disminuir con la administración concurrente de anticonceptivos orales.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosis por Dexametasona son raros, pero ante la eventualidad no se dispone de un antídoto específico, la terapia de tratamiento es sintomática y de sostén de igual manera se da con el Diclofenac. No se han reportado casos de intoxicaciones con las vitaminas.

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:

Embarazo y lactancia. Uso profesional.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco (entre 15º a 30ºC).

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 / 3 frascos viales con polvo liofilizado + 1 / 3 ampollas solvente de 3 mL.

Este medicamento debe ser usado 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 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