BERAFEN GESIC®

Industria Paraguaya Comprimidos Recubiertos / Solución Inyectable

V.A.: IM

Venta Bajo Receta V.A.: Oral

BERAFEN GESIC®

DICLOFENAC POTASICO - PAPAINA

PARACETAMOL - GEL HIDROXIDO DE ALUMINIO

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Potásico............................................................................................................50 mg.

Paracetamol.....................................................................................................................400 mg.

Papaína........................................................................................................................10.000 U.l.

Gel Hidróxido de aluminio................................................................................................100 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Potente analgésico y antiinflamatorio de acción rápida y efecto prolongado en el dolor óseo, articular y de tejidos blandos. Antipirético.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Diclofenac: Su mecanismo de acción se debe a la inhibición de las prostaglandinas, lo cual produce la reducción de los inductores de la inflamación y el dolor.

Cuando se administra en forma oral, se absorbe casi completamente, pero su biodisponibilidad es del 50 al 60% por el intenso efecto del primer paso; los alimentos retardan su absorción. Tiene un pico plasmático entre las 2 a 4 horas, tiene una amplia distribución en el organismo, con metabolización extensa a nivel hepático y eliminación renal en un 50 a 70%, el resto tiene eliminación vía intestinal.

Paracetamol: Se ha demostrado que el Paracetamol inhibe la acción de los pirógenos endógenos sobre los centros termorreguladores encefálicos al bloquear la formación y liberación de prostaglandinas en el sistema nervioso central generando una acción antipirética. Aunque no se ha definido su mecanismo ni lugar de acción, el Paracetamol produce analgesia al elevar el umbral del dolor. El Paracetamol se absorbe rápida y casi totalmente del tracto gastrointestinal, la concentración plasmática llega al máximo en 30 - 60 minutos; su vida media plasmática es aproximadamente de 2 horas, se distribuye uniformemente en los líquidos corporales, se conjuga en el hígado y la mayor parte se elimina por la orina.

Papaina: El mecanismo de acción de las enzimas en su proceso de inhibir la reacción inflamatoria excesiva parece contribuir a la degradación de las proteinas plasmáticas que invaden el espacio interticial durante el proceso agudo de la inflamación, facilitando su eliminación por el sistema linfático o sanguineo. Una vez absorbidas, las enzimas se unen a las antiproteasas alfa-1 antitripsina y alfa-2 macroglobulina, con lo que se evita que el sistema inmune del paciente reconozca las enzimas como antígenos, sin que esto signifique, que se inhiba la actividad enzimática. De hecho, estos complejos antiproteasa enzima poseen una actividad farmacológica demostrada. Las enzimas absorbidas son eliminadas por vía hepática o por el sistema mononuclear fagocítico. En algunos estudios se asume tambien que las enzimas absorbidas podrian ser eliminadas por el jugo pancreático. Asimismo, parece participar en la eliminación de mediadores de la inflamación, como la bradicinina, la que despolimeriza y elimina. Por último, parece ser también que las enzimas ayudan a degradar y eliminar el manto de fibrina formado en el sitio de la inflamación. Con lo anterior, se logra que el edema inflamatorio sea reabsorbido rápidamente y el edema se reduzca y desaparezca. Con ello, se logra una restitución de la microcirculación, con lo que la eliminación de los productos es más rápida y eficiente, lográndose también una disminución muy significativa del dolor y del pacientes.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Lesiones traumáticas. Dolores reumatológicos, músculo-esqueléticos. Dolores ginecológicos. Dolores postoperatorios. Dolores e inflamaciones oculares. Otorrinolaringológicas. Dolores de origen odontológico.

POSOLOGIA:

Salvo mejor prescripción médica:

Adultos: 1 comprimido 2 a 3 veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

Ulcera péptica. Hipersensibilidad a algún componente de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Diclofenac: Los pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad de Crohn o con trastornos hematopoyéticos, como afecciones hepáticas, cardíacas o renales graves deberán mantenerse bajo estricto control médico. En pacientes sometidos a tratamiento prolongado se deberán realizar recuentos hemáticos periódicos y controlar la función hepática y renal. Especial precaución en pacientes de edad avanzada, disminuyendo la dosis en ancianos débiles o de bajo peso y en los que están con tratamiento diurético.

Paracetamol: Debe administrarse con cuidado en pacientes alcohólicos, y bajo tratamiento con inductores enzimáticos o con drogas inductoras del glutatión (Doxorrubicina).

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Náuseas. Vómitos. Ulceras. Cefaleas. Rash cutáneo. Broncoespasmo. Alteraciones hematológicas.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Diclofenac: Puede aumentar la concentración plasmática de Litio y Digoxina. Como otros antiinflamatorios no esteroideos, el Diclofenac puede disminuir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos puede asociarse con una hiperpotasemia. Su uso combinado con anticoagulantes produciría un aumento de riesgo de hemorragia, por consiguiente, se recomienda una estrecha vigilancia en tales pacientes. El uso combinado con Metotrexato o Ciclosporina, puede elevar la concentración plásmatica de los mismos y producir intoxicación. Existen informaciones aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y antiinflamatorios no esteroides.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosificación, se puede observar: Cefaleas, agitación motora, calambres musculares, vértigo, sobre todo en el niños. Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, trastornos de la función hepática y oliguria. Las medidas terapéuticas a tomar en casos de sobredosis son las siguientes: Se administrará lavado gástrico y tratamiento con carbón activado. Se aplicará un tratamiento de apoyo y sintómatico frente a complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Los tratamientos específicos, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente inútiles debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.

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:

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

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Industria Paraguaya Solución Inyectable

Venta Bajo Receta V.A.: IM

BERAFEN GESIC®

DICLOFENAC POTASICO - DIPIRONA - LIDOCAINA

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

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

Dipirona...................................................................................................................................2 g.

Lidocaína Clorhidrato.........................................................................................................50 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Potente analgésico y antiinflamatorio de acción rápida y efecto prolongado, indicado en procesos que cursan con dolor óseo, articular y de tejidos blandos.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Diclofenac: Su mecanismo de acción se debe a la inhibición de las prostaglandinas, lo cual produce una reducción de los inductores de la inflamación y del dolor. Tiene un pico plasmático entre las 2 a 4 horas, tiene una amplia distribución en el organismo, con metabolización extensa a nivel hepático y eliminación renal en un 50 a 70%. El resto tiene eliminación vía intestinal.

Dipirona: Derivado pirazolónico, es el sulfonato de sodio de la Amidopirina. Su vida media en el organismo es de 7 horas y se excreta por vía urinaria como 4-metilaminoantipirina, 4-aminoantipirina y 4-acetilaminoantipirina. Actúa también como inhibidor selectivo de las prostaglandinas B2 a.

Lidocaína: Su mecanismo de acción como anestésico local consiste en el bloqueo tanto de la iniciación como de la conducción de los impulsos nerviosos, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de manera reversible. Esta acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, lo que da lugar a un potencial de propagación insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción. Ejerce su acción como antiarrítmico disminuyendo la despolarización, el automatismo y la excitabilidad en los ventrículos durante la fase diastólica mediante una acción directa sobre los tejidos, en especial la red de Purkinje, sin involucrar al sistema autónomo. La Lidocaína se absorbe con rapidez a través de las membranas mucosas hacia la circulación general, con dependencia de la vascularización y velocidad del flujo sanguíneo en el lugar de aplicación y de la dosis total administrada. La absorción sistémica es prácticamente completa y la velocidad de absorción depende del lugar y vía de administración, de la dosis total administrada y de si se utilizan o no vasoconstrictores en forma simultánea. Los vasoconstrictores disminuyen el flujo de sangre en el lugar de la inyección, lo que reduce la velocidad de aclaramiento local del anestésico, con lo que se prolonga el tiempo de acción; se rebaja su concentración sérica máxima, disminuye el riesgo de toxicidad sistémica, y con concentraciones bajas, aumenta la frecuencia de bloqueos totales de la conducción. El metabolismo es principalmente hepático (90%); sus metabolitos son activos y tóxicos, pero menos que la droga inalterada, y 10% se excreta sin modificar por el riñón.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Analgésico, antiinflamatorio y antifebril. Lesiones traumáticas. Dolores reumatológicos, músculo-esqueléticos. Dolores ginecológicos. Dolores posoperatorios. Inflamaciones oculares, otorrinolaringológicas. Dolores odontológicos.

POSOLOGIA:

Adultos: 1 ampolla una vez por día. En casos severos hasta 2 ampollas por día.

EXCLUSIVAMENTE POR VIA INTRAMUSCULAR PROFUNDA.

CONTRAINDICACIONES:

Ulcera péptica. Hipersensibilidad a algún componente de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con precaución a pacientes con trastornos gastrointestinales, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn o en pacientes con insuficiencia hepática grave e insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Náuseas. Vómitos, úlceras, cefaleas, rash cutáneo, broncoespasmo. Alteraciones hematológicas.

Con otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación. En casos de una rápida absorción de la inadvertida inyección intramuscular, pueden presentarse síntomas de intoxicación que implican al sistema nervioso central y al sistema cardiovascular, tales como: Adormecimiento de la lengua, ligera pérdida de conciencia, desvanecimiento, visión borrosa y temblores, convulsiones, inconsciencia y, posiblemente paro respiratorio. Las reacciones cardiovasculares se caracterizan por hipotensión y depresión del miocardio y pueden ser resultado de la hipoxia debida a convulsiones o bien a un efecto directo.

El tratamiento de un paciente con manifestaciones tóxicas consiste en parar las convulsiones y asegurar una respiración adecuada con oxígeno. Si es necesario por respiración asistida o controlada. Si se producen convulsiones pueden tratarse con una inyección intravenosa con 5 a 10 mg de Diazepam. Una vez que las convulsiones han sido controladas y se ha asegurado una ventilación adecuada de los pulmones, no se requiere generalmente otro tratamiento. Sin embargo, si existe hipotensión, debe administrarse intravenosamente un vasodepresor, preferentemente uno con actividad inotrópica, por ejemplo 15 - 30 mg de Efedrina.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Diclofenac: Puede aumentar la concentración plasmática de Litio y Digoxina. Como otros antiinflamatorios no esteroides, puede disminuir la acción de los diuréticos produciendo hiperpotasemia. La administración simultánea de diversos antiinflamatorios no esteroides por vía sistémica puede aumentar la frecuencia de aparición de efectos indeseados. Su uso combinado con anticoagulantes produciría un aumento del riesgo de hemorragia. El uso combinado con Metotrexato o Ciclosporina, puede elevar la concentración plasmática de los mismos y producir intoxicación. Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y antiinflamatorios no esteroides.

Dipirona: Se potencian los efectos colaterales con el uso de alcohol.

Lidocaína: El uso de drogas antiarrítmicas puede generar efectos colaterales cardíacos adictivos; también el uso combinado con la Cimetidina, puede reducir el metabolismo hepático de la Lidocaína.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosificación, se puede observar cefaleas, agitación motora, calambres musculares, irritabilidad, ataxia, vértigos, convulsiones, sobretodo en el niño. Náuseas. Vómitos. Ulcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática. Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: Se aplicará un tratamiento de apoyo y sintomático frente a las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

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:

No debe ser utilizado en niños menores de 14 años. Se recomienda su no prescripción durante el período de embarazo. No administrar sobre todo en el tercer trimestre del embarazo.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 ampolla de 5 mL.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos 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 estos productos 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