BERAFEN RELAX®

DICLOFENAC – Ciclobenzaprina - PARACETAMOL

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Potásico50 mg.

Ciclobenzaprina10 mg.

Paracetamol400 mg.

Excipientesc.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Relajante Muscular. Analgésico. 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. Se administra en forma oral, parenteral y percutánea, a través de la epidermis. 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.

Ciclobenzaprina: Se absorbe bien tras la administración oral. La unión a las proteínas plasmáticas es muy elevada. El metabolismo de la Ciclobenzaprina tiene lugar a nivel gastrointestinal y hepático, con una vida media de 1 a 3 días. La acción del fármaco empieza después de una hora de su administración y el tiempo máximo para alcanzar la concentración máxima es de 3 a 6 horas. La concentración plasmática máxima es de 15 a 20 nanogramos por mL tras una dosis única oral de 10 mg, sujeta, no obstante, a grandes variaciones entre pacientes. La eliminación es metabólica, seguida de excreción renal de los metabolitos conjugados. Cierta cantidad de Ciclobenzaprina inalterada se elimina también por vía biliar y fecal.

Paracetamol: Tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales en comparación con las periféricas. El Paracetamol se absorbe con rapidez y casi por completo en tracto gastrointestinal. La concentración plásmatica alcanza un máximo en 30 a 60 minutos y la vida media es de aIrededor de dos horas después de dosis terapéuticas. La unión a proteínas plasmáticas es variable. La eliminación se produce por biotransformación hepática a través de la conjugación con ácido glucurónico (60%), con ácido sulfúrico (35%) o cisteína (3%). Los niños tienen menor capacidad que los adultos para glucuronizar la droga. Una pequeña proporción de Paracetamol sufre N-hidroxilación por el citocromo P-450 para formar un intermediario de alta reactividad, que en forma normal reacciona con grupos sulfhidrilos del glutatión.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento sintomático de cuadros reumáticos agudos o crónicos, acompañados de espasmos musculares asociados o no a radiculopatías cervicales o lumbosacras, osteoartritis degenerativa y otros cuadros del aparato locomotor acompañados de contracción muscular. Fibriomialgia.

Está indicado en todos aquellos procesos inflamatorios articulares y extraarticulares que se acompañan con contractura muscular, tales como: Lesiones traumáticas, dolores reumatológicos, musculo-esqueléticos, cervicobraquialgias, torticolis, lumbalgias, fibrositis y lumbociatalgias.

POSOLOGIA:

Adultos: 1 comprimido 2 a 3 veces por día o según mejor criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Diclofenac, a la Ciclobenzaprina o/a cualquiera de los excipientes. También esta contraindicado en pacientes alérgicos a los AINEs que hayan desarrollado broncospasmo, urticaria o rinitis aguda con el uso de los mismos; úlcera gastrointestinal, disfunción renal y/o hepática, desórdenes de la coagulación o pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, alteraciones de la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio reciente. Hipertiroidismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes con trastornos gastrointestinales. Insuficiencia hepática y/o renal grave. Glaucoma. Hiperplasia prostática. Pacientes tratados con anticolinérgicos. Se debe evitar el uso en pacientes que deben manejar maquinarias o vehículos. Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de porfiria o con insuficiencia hepática o renal. Usar con precaución en personas que desempeñan actividades que requieran estado de alerta. No es de esperar que el Diclofenac altere el sistema hematopoyético. No obstante, es conveniente controlar periódicamente el cuadro hemático en caso de tratamientos prolongados.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Pueden presentarse raramente epigastralgias, náuseas, diarreas, cefaleas, vértigo, somnolencia. Estos efectos colaterales suelen ser leves y remiten al cabo de algunos días, si se continúa con la medicación.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Evitar el uso simultáneo con: Otros AINEs, anticoagulantes orales, antidepresivos tricíclicos, IMAO, ingesta de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC a menos que el médico lo prescriba o lo apruebe.

SOBREDOSIFICACION:

El tratamiento de intoxicación aguda con AINEs consiste esencialmente en medidas de apoyo y sintomáticas. Lavado gástrico y tratamiento con carbón activado. Se aplicará un tratamiento de apoyo y sintomático frente a 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:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30°C).

PRESENTACION:

Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de éste 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.

D.T.: Q.F. Alba Edwards

Reg. Prof. N° 1.385

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

Venta Bajo RecetaIndustria Paraguaya

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO