

FLEXINA® 600

CLORZOXAZONA 250 mg IBUPROFENO 600 mg

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno.....	600 mg
(Equivalente a Ibuprofeno DC 90% 666,666 mg)	
Clorzoxazona.....	250 mg
Excipientes.....	c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio no esteroide - Analgésico - Miorrelajante.
CODIGO ATC: M03AB.

INDICACIONES

Está indicado en dolores y calambres de la musculatura esquelética en casos de entorsis, luxación, tortícolis, lesiones musculares traumáticas, lumbago, migrañas, cefaleas tensionales, síndrome cervical, espondiloartritis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica: El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Se ha demostrado que la actividad del Ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, está asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales. Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, demostraron mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Estudios clínicos con ibuprofeno también también han demostrado sus propiedades analgésicas y antifibrilares.

Clorzoxazona es un relajante muscular derivado del Benzoxazol, de acción central que actuaría a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares.

Farmacocinética: Ibuprofeno tiene una rápida absorción por vía oral. Los niveles séricos picos se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de Ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de Ibuprofeno. La vida media de Ibuprofeno es de 1,8 a 2 horas. Se metaboliza rápidamente en el hígado y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa se elimina dentro de las 24 horas de ingerida. La Clorzoxazona tiene una buena absorción oral, se metaboliza a nivel hepático, su vida media es de 1,1 hora y la eliminación se realiza predominantemente por vía renal.

POSOLOGÍA

Dosis: 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

Dosis Máxima: 4 comprimidos recubiertos por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ibuprofeno, Clorzoxazona y/o a alguno de los demás componentes de la fórmula. En individuos con antecedentes de síndrome de pólipos nasales o hipersensibilidad (por ej: angioedema, bronsoespasmo o rash cutáneo), inducida por aspirina u otros anti inflamatorios no esteroideos. No debe ser utilizado durante el embarazo, periodo de lactancia, ni en lactantes o niños. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal en actividad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroideos, con Ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que:

- Si bien el Ibuprofeno es el antiinflamatorio no esteroide con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, enfermedad del tracto intestinal o hemorragia digestiva.

- Se debe administrar con precaución en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria; también puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales.

- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

- Deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca ya que puede producir retención de líquidos y edemas.

- Se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente en pacientes de riesgo (hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa).

- Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

- Suspender el tratamiento signos o síntomas de: disfunción hepática, fiebre, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia. No se debe administrar Clorzoxazona en pacientes con glaucoma o miastenia. Se ha reportado raramente en pacientes que recibían Clorzoxazona, toxicidad hepatocelular.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Ver contraindicaciones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

1. Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia

2. Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos del litio, así como una reducción en su depuración renal.

3. Diuréticos: en algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

4. Antiinflamatorios no esteroideos: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de ésta clase de medicamentos.

5. Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo elevados y prolongados niveles plasmáticos y aumentando el riesgo de toxicidad. De ser necesario el uso concomitante, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinue por espacio de 12 a 24 hs antes y por lo menos hasta 12 hs después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

6. Sales de oro: aun cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales. La clorzoxazona no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

EFFECTOS COLATERALES

Más frecuentes: gastrointestinales (de 4 a 16%).

Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia.

Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.

- Sistema Nervioso Central: Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

- Dermatológicos: Ocasionales: rash y prurito. Sensoriales: Ocasionales: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, amblipia (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

- Hematológicos: Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

- Metabólicos/endócrinos: Ocasionales: disminución del apetito.

- Cardiovasculares: Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia.

Raros: palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

- Alérgicos: Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

- Renales: Raros: insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal pre-existente, aumento del clearance de la creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

- Misceláneos: Raros: sequedad de la boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis. Con la administración de Clorzoxazona se ha descrito sedación, mareos e hiperexcitabilidad, más raramente se ha descrito confusión, parestesias, rashes alérgicos y hepatotoxicidad. (Ver advertencias).

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago por lavado gástrico o induciendo al vómito. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Luego sólo se debe dar tratamiento de sostén adecuado. Por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis. En caso de intoxicación o sobredosis, acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Teléfono: (021) 204800/204908 o al 911. Asunción.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Mantener en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original hasta su total utilización.

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN
NUESTRO COMPROMISO

CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA

La consulta médica regular, es uno de los pilares
de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Elaborado por: Vicrofer S.R.L.

Santa Rosa 3676, Victoria. Partido de San Fernando.

Provincia de Bs. As. Argentina.

Comercializado por: Roemmers S.A.I.C.F.

José E. Rodó 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina.

Para Laboratorios Siegfried S.A.

Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción. Teléfono: 614 313

Dir. Téc.: Alejandro Siemazko, Farmacéutico.

Registro Profesional: 2.948.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Registro Sanitario N°: EF-000329-03

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

**ALEJANDRO
EDUARDO
SIEMAZKO
DOMINGUEZ**

Firmado digitalmente por
ALEJANDRO EDUARDO
SIEMAZKO DOMINGUEZ

Fecha: 2022.10.24

11:50:08 -03'00'

Última revisión Julio 2022