

MENTOLINA

FLURBIPROFENO 8,750 mg

Max



Vía de administración: Bucal

FORMULA:

Cada caramelo contiene:

FLURBIPROFENO.....8,750 mg
Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Alivio sintomático del dolor. Antiinflamatorio de garganta.

INDICACIONES:

Para el alivio sintomático a corto plazo del dolor de garganta (irritación, dificultad para tragar e inflamación) en adultos y niños mayores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Pacientes que han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad (p.ej. asma, broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria) asociadas al ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

Úlcera/hemorragia péptica activa o recurrente previa (2 o más episodios distintos de ulceración probada) y ulceración intestinal.

Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave, trastornos hemorrágicos o hematopoyéticos relacionados con el tratamiento previo con AINEs.

Insuficiencia cardíaca grave, fallo renal grave o fallo hepático grave.

Último trimestre del embarazo.

No se recomienda su uso en menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: anemia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raros: reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio.

Trastornos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Frecuencia no conocida: edema, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareo, cefalea, parestesia.

Poco frecuentes: somnolencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: irritación de garganta.

Poco frecuentes: exacerbación de asma y broncoespasmo, disnea, sibilancia, vesiculación orofaríngea, hipoestesia faríngea.

Trastornos gastrointestinales:



Laboratorios Catedral

Frecuentes: diarrea, ulceración de la boca, náuseas, dolor bucal, parestesia oral, dolor orofaríngeo, molestias en la boca (sensación de calor o quemazón u hormigueo en la boca).

Poco frecuentes: distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, boca seca, dispepsia, flatulencia, glosodinia, disgeusia, disestesia oral, vómitos.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: diversas erupciones cutáneas, prurito.

Frecuencia no conocida: formas graves de una reacción cutánea tales como reacciones ampollas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: pirexia, dolor.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los efectos adversos se pueden minimizar usando la dosis mínima eficaz durante el mínimo tiempo necesario para controlar los síntomas.

Pacientes de edad avanzada: Estos pacientes tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Efectos respiratorios: Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica, por lo que debe ser evaluada la administración del medicamento a estos pacientes.

Otros AINEs: Se tiene que evitar el uso concomitante de Flurbiprofeno con AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo: En estos pacientes podría haber un mayor riesgo de meningitis aséptica. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de Flurbiprofeno en caramelos.

Insuficiencia cardiovascular, renal y hepática: Se han observado casos de nefrotoxicidad causada por AINEs, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. La administración de un AINE puede causar reducción de la formación de prostaglandinas dosis-dependiente y originar insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir estas reacciones son aquellos con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, los pacientes tratados con diuréticos y pacientes de edad avanzada. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de productos como Flurbiprofeno caramelos. En pacientes con insuficiencia renal se debe controlar la función renal, ya que los AINEs pueden causar un empeoramiento. Se debe evaluar la administración en pacientes con disfunción hepática de leve a moderada.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares: Se debe evaluar la administración en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se han descrito casos de retención de líquidos, hipertensión y edema, asociados al tratamiento con AINEs.

Efectos sobre el sistema nervioso: Cefalea inducida por analgésicos. En caso de uso prolongado de analgésicos o tras un uso superior al indicado, puede aparecer cefalea, el cual no debe ser tratado con dosis mayores del medicamento, se debe interrumpirse el tratamiento y buscar atención médica.

Efectos gastrointestinales: administrar con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn) ya que se pueden producir exacerbaciones de las mismas (hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales) en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de episodios digestivos graves.

El riesgo reacciones adversas gastrointestinales, se incrementa a medida que aumenta la dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, particularmente las complicadas con hemorragia o perforación, y en los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de productos como Flurbiprofeno caramelo. Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes que estén utilizando concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la captación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico. Si aparece hemorragia o ulceración digestiva en pacientes que reciben Flurbiprofeno, debe suspenderse el tratamiento.

Efectos dermatológicos: En casos muy raros se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de AINEs. Debe suspenderse el tratamiento con Flurbiprofeno caramelos al primer síntoma de erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Infecciones: El paciente debe consultar inmediatamente con un médico si manifiesta síntomas de infección bacteriana o si éstos empeoran durante el tratamiento con Flurbiprofeno caramelos, ya que se han notificado casos aislados de exacerbación de inflamaciones infecciosas (p. ej., desarrollo de fascitis necrotizante) asociadas al uso temporal de AINEs sistémicos. Se debe evaluar el inicio de un tratamiento antibiótico.

Si el paciente empeora o manifiesta nuevos síntomas, el tratamiento debe ser reevaluado.

El caramelo debe moverse dentro de la boca a medida que se disuelve. Si aparece irritación de boca, el tratamiento se tiene que suspender.

Embarazo: la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente a la gestación y/o el desarrollo del embrión feto. Por lo tanto el Flurbiprofeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza en una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el 1er y 2do trimestre de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible. Flurbiprofeno, como otros AINEs, está contraindicado durante el 3er trimestre de embarazo.

Lactancia: en estudios limitados, el Flurbiprofeno aparece en leche materna en concentraciones muy bajas y es muy poco probable que afecte al lactante de forma adversa. De todos modos, debido a los efectos adversos que los AINEs pueden causar en el lactante, Flurbiprofeno cara no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los mareos y las alteraciones visuales son posibles efectos adversos después de tomar AINEs. Si aparecen, no conduzca o utilice máquinas.

RESTRICCIONES DE USO: Hipersensibilidad al Flurbiprofeno y a otros AINEs. Niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia. Úlceras, insuficiencia cardíaca, renal o hepática.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

El Flurbiprofeno es un AINE derivado del ácido propiónico que ha demostrado su eficacia en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Absorción: los caramelos se disuelven entre los 5-12 minutos y el Flurbiprofeno se absorbe rápidamente, siendo detectado en sangre a los 5 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 40-45 minutos de la administración, pero permanecen a un nivel medio bajo de 1,4 µg/mL. La absorción puede producirse desde la cavidad bucal por difusión pasiva.

Distribución: El Flurbiprofeno se distribuye con rapidez por todo el organismo y se une ampliamente a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación/Excreción: El Flurbiprofeno es metabolizado principalmente por hidroxilación y se excreta por los riñones. Tiene una semivida de eliminación de 3 a 6 horas. Se excreta en cantidades muy pequeñas en la leche materna (inferiores a 0,05 µg/mL). Aproximadamente el 20-25% de una dosis oral de Flurbiprofeno se excreta de forma inalterada.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Vía bucal, sólo a corto plazo. El caramelo no se debe masticar ni tragar entero.

Adultos y niños mayores de 12 años: Disolver lentamente en la boca 1 caramelo cada 3-6 horas, según necesidad. Máximo 5 caramelos en 24 horas. Se recomienda usar este producto durante un máximo de 3 días.

Población pediátrica: No está indicado para niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada: No puede ofrecerse una recomendación general sobre la dosis, debido a la limitada experiencia clínica. Dichos pacientes están expuestos a un mayor riesgo de sufrir graves consecuencias por reacciones adversas.

Insuficiencia renal / hepática: En pacientes con insuficiencia renal/hepática leve o moderada no se requiere reducir la dosis. El Flurbiprofeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal/hepática grave.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Se tiene que evitar la combinación del Flurbiprofeno con:

- **Otros AINEs incluidos los inhibidores de la ciclooxigenasa-2:** puede incrementar el riesgo de efectos adversos (especialmente efectos adversos digestivos como úlceras y hemorragia).
- **Ácido acetilsalicílico (bajas dosis):** no más de 75 mg al día, puede incrementar el riesgo de reacciones adversas.

Flurbiprofeno se debe usar con precaución en combinación con:

- **Anticoagulantes:** Los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes como la warfarina.
- **Antiagregantes plaquetarios:** Incremento del riesgo de hemorragia o úlcera digestivas.
- **Antihipertensivos:** Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos, pueden incrementar la nefrotoxicidad debido a la inhibición de la ciclooxigenasa, especialmente en pacientes con la función renal reducida (los pacientes se deben hidratar de forma adecuada).
- **Alcohol:** Puede incrementar el riesgo de reacciones adversas, especialmente hemorragia en el tubo digestivo.
- **Glucósidos cardíacos:** Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular e incrementar los niveles plasmáticos de glucósidos; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
- **Ciclosporina:** Incremento del riesgo de nefrotoxicidad.
- **Corticosteroides:** Pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas, especialmente en el tubo digestivo.
- **Litio:** Puede incrementar los niveles séricos de litio; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.

- **Metotrexato:** La administración de AINEs en las 24 horas previas o posteriores a la administración de metotrexato puede elevar las concentraciones de metotrexato incrementando su efecto tóxico.
- **Mifepristona:** Como los AINEs pueden reducir el efecto de la mifepristona, no deben utilizarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona.
- **Antidiabéticos orales:** Se han observado niveles alterados de glucosa en sangre (se recomienda comprobar los niveles de forma más frecuente).
- **Fenitoína:** Los niveles séricos de fenitoína se pueden ver incrementados; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
- **Diuréticos ahorradores de potasio:** El uso concomitante puede causar hiperpotasemia (se recomienda un análisis del potasio sérico).
- **Probenecid / Sulfipirazona:** estos medicamentos para la gota pueden retrasar la excreción del Flurbiprofeno.
- **Antibióticos (quinolonas):** pacientes que toman AINEs y quinolonas tienen un mayor riesgo de sufrir convulsiones.
- **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** Incremento del riesgo de hemorragia o úlcera digestivas.
- **Tacrolimus:** Cuando un AINE se administra con tacrolimus existe un posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
- **Zidovudina:** Cuando un AINE se administra con zidovudina se incrementa el riesgo de toxicidad hematológica.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: La mayoría de pacientes, han experimentado náuseas, vómitos, dolor epigástrico, o más raramente, diarrea. También es posible la aparición de acúfenos, cefalea y hemorragia digestiva. En casos más graves de sobredosis, se observa toxicidad en el sistema nervioso central, en forma de adormecimiento, ocasionalmente excitación, visión borrosa, desorientación o coma; acidosis metabólica y prolongarse el tiempo de protrombina/INR, probablemente por la interferencia con los factores de coagulación circulares. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. Puede aparecer insuficiencia renal aguda y daño hepático. En asmáticos es posible que se produzca exacerbación del asma.

Tratamiento: Sintomático y de soporte, debe incluir el mantenimiento de una vía aérea abierta, monitorización cardíaca y de los signos vitales hasta que el paciente esté estable. Se debe considerar la administración oral de carbón activo o lavado gástrico y, en caso necesario, corrección de los electrolitos en suero si el paciente acude en la hora posterior a la ingesta o presenta cantidades potencialmente tóxicas. En caso de convulsiones frecuentes o prolongadas, se debe tratar con diazepam o lorazepam intravenoso. Administrar broncodilatadores en caso de asma. No existe un antídoto específico para el Flurbiprofeno.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800 Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Caja x 9 caramelos.

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

VENTA LIBRE EN FARMACIAS.

Elaborado por: Laboratorio FAPROMED S.A.

Planta Industrial: Gral. Manuel A. Rodríguez 2830, Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Farm. Alejandro Barbarelli - Reg. Prof. N° 16.335

Acondicionado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Planta industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Profesional N°: 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.