

KETOFLEX[®] DUO



CLASE FARMACOLÓGICA.

Paracetamol, combinaciones excluye psicodélicos. Código ATC: N02BE51

COMPOSICIÓN.

Cada cápsula contiene dexketoprofeno 25 mg, paracetamol 500 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Cápsula.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico, antiinflamatorio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

PROPIEDADES.

Dexketoprofeno tiene propiedades analgésicas y antiinflamatorias y representa la parte más activa y efectiva de ketoprofeno, obteniendo el mismo efecto terapéutico que ketoprofeno con menores efectos secundarios. Dexketoprofeno es el quiral (enantiómero activo puro S-(+)) de ketoprofeno, con beneficios farmacocinéticos para pacientes polimedcados.

Paracetamol es un analgésico seguro, que tiene un mecanismo de acción central por inhibición de la ciclooxigenasa 3 (COX-3), motivo por el cual no provoca efectos gastrotóxicos, no altera la función renal y no posee actividad antiagregante plaquetaria, a diferencia de otros AINEs.

INDICACIONES.

KETOFLEX[®]DUO está indicado para el alivio sintomático del dolor y de la inflamación de intensidad leve a moderada. Dolor musculoesquelético, dolor de las articulaciones, dismenorrea, cefalea, dolor dental. Faringitis, amigdalitis, otalgias, dolor posoperatorio.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología media se aconseja 1 cápsula de KETOFLEX[®]DUO cada 8 a 12 horas, sin exceder 3 cápsulas en 24 horas.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Dexketoprofeno es el quiral de ketoprofeno, posee menores efectos secundarios porque consigue equivalencia terapéutica a menor concentración del principio activo.

Dexketoprofeno: Trastornos digestivos como molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos y diarrea.

Paracetamol: A dosis terapéuticas no presenta efectos secundarios relevantes.

SOBREDOSIS.

Dexketoprofeno: Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Es dializable.

Paracetamol: Se debe sospechar hepatotoxicidad por paracetamol cuando un paciente con factores de riesgo (alcoholismo, ayuno, uso de inductores de citocromo P450, tratamiento crónico) ha tomado más de 4 g en un periodo de 24 horas. El carbón activado disminuye la absorción de paracetamol en 90%. En caso de sobredosis acudir al servicio de urgencia más cercano.

CONTRAINDICACIONES.

Antecedente de hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Hipersensibilidad a ASA o a cualquier otro AINE. Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria o edema angioneurótico tras haber utilizado ASA u otro AINE. Hemorragia digestiva, hemorragia esofágica, úlcera péptica activa, hemorragia cerebral. Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, ambas en fase activa. Insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática grave, pacientes con diabetes hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Dexketoprofeno: Elevadas dosis de salicilatos. Anticoagulantes orales. Heparinas. Puede aumentar la toxicidad de metotrexato y su empleo conjunto debe ser monitoreado cuidadosamente. Los efectos de algunos fármacos antihiperfensivos, como los inhibidores de la ECA, ARA II, los β -bloqueadores y los diuréticos, pueden quedar reducidos. Puede aumentar los efectos de fenitoína y de antihipertensivos de la familia de las sulfonilúreas. El riesgo de hemorragias puede verse aumentado con el uso de pentoxifilina y otros agentes trombolíticos (clopidogrel, ticlopidina). Pueden producirse convulsiones por interacción con quinolonas.

Paracetamol: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina). Bebidas alcohólicas. Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona). Cloranfenicol. Estrógenos. Diuréticos del Asa. Isoniazida. Lamotrigina. Probenecid. Propranolol. Rifampicina. Anticolinérgicos (glicopirrono, propantelina). Resinas de intercambio iónico (colestiramina). Zidovudina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o alteraciones gastrointestinales. Especial cuidado en pacientes con historial de asma bronquial o enfermedades alérgicas. Todos los AINEs pueden inhibir la agregación plaquetaria y pueden aumentar el tiempo de coagulación por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Se recomienda valorar su empleo en pacientes con trastornos funcionales renales, hepáticos o cardíacos.

Utilizar los AINEs con precaución en pacientes que presentan infecciones, pues pueden enmascarar síntomas como la fiebre y la inflamación.

Se recomienda hacer un ajuste de la dosis en pacientes geriátricos. Se debe evitar la administración prolongada de este fármaco, salvo criterio médico.

No consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C y protegido de la humedad en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. No usar después de la fecha de vencimiento. Venta bajo receta médica. No contiene gluten.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contactenos a través de nuestras líneas gratuitas:

Servicio de atención al cliente: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

Estuche x 30 cápsulas



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia
Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG) Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.



09/21