

REDUFLOX®



CLASE FARMACOLÓGICA:

Ranitidina. Código ATC: A02BA02

COMPOSICIÓN.

Cada 10 mL de jarabe contiene ranitidina 150 mg, excipientes: sorbitol, benzoato de sodio.

FORMA FARMACÉUTICA.

Jarabe.

VÍA ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

PROPIEDADES.

REDUFLOX® es un inhibidor reversible y competitivo de los receptores histamínicos H2. En consecuencia, disminuye la secreción ácida gástrica tanto basal como provocada por diversos estímulos.

INDICACIONES.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), esofagitis erosiva, prevención de gastropatías por AINE, o como coadyuvante en la erradicación de la infección por *Helicobacter pylori*. Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas asociadas o no a infección por *Helicobacter pylori*.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La posología y duración del tratamiento dependerá del cuadro clínico del paciente y del criterio médico.

Como posología de orientación se aconseja:

Niños a partir de 1 mes de vida: Administrar por vía oral 2 a 4 mg/kg/día cada 8 a 12 horas.

En cuadros de reflujo gastroesofágico/esofagitis erosiva: Administrar por vía oral 5 a 10 mg/kg/día cada 12 horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Es conveniente descartar la existencia de neoplasias gástricas antes de administrar el producto, pues su sintomatología puede ser enmascarada por la medicación. En caso de insuficiencia renal, las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente, si el clearance de creatinina es < 50 mL/min, la dosis recomendada es de 150 mg cada 24 horas. Deberá administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática debido a que se metaboliza en el hígado.

Sorbitol puede causar molestias gastrointestinales y

diarrea, no debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Puede ocasionar: Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal, elevación de transaminasas. Ocasionalmente, hepatitis hepatocelular o hepatocanalicular (con o sin ictericia) que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible. Excepcionalmente, pancreatitis aguda, taquicardia, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular, extrasístoles ventriculares, leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia, usualmente reversibles. Muy raramente se han informado agranulocitosis, pancitopenia, anemia hemolítica inmune adquirida, cefalea, raramente: Somnolencia, insomnio, vértigos, astenia, raramente, reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxia.

CONTRAINDICACIONES.

Niños menores a 1 mes de vida.

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Existen informes aislados sobre la posible modificación de la biodisponibilidad de algunos medicamentos por mecanismos no bien conocidos. Dosis elevadas de sucralfato o antiácidos como hidróxido de magnesio, aluminio o calcio administrados al mismo tiempo que ranitidina, podrían disminuir la absorción de esta última. Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de ranitidina.

SOBREDOSIS.

Existe una experiencia limitada acerca de sobredosis de ranitidina por vía oral. En caso de sospecha de sobredosis contactar a su médico o acudir al servicio de urgencia más cercano.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar después de la fecha de vencimiento.

Venta bajo receta médica.

No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico pediatra.

No recomiende este medicamento a otras personas.

"Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web: www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

Estuche conteniendo un frasco x 150 mL y jeringa dosificadora x 10 mL



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, que promueve el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN



02/21

REDUFLOX®

Estas instrucciones aplican para la presentación comercial x 150 mL.

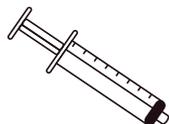
Contenido del estuche:



Frasco con jarabe.



Tapa de seguridad *CHILD PROOF* a prueba de niños.



Jeringa dosificadora.

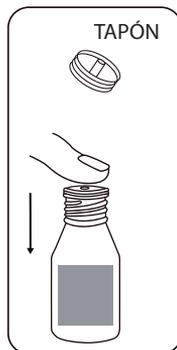


Tapón adaptador.

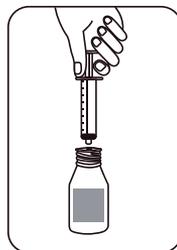
RECOMENDACIONES PREVIAS A LA ADMINISTRACIÓN DEL JARABE.

Verifique que todos los elementos contenidos en el estuche estén completos y controle la fecha de vencimiento en el estuche. Lávese las manos con agua y jabón antes de cada administración.

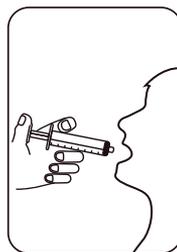
Modo de administración:



1. Abra el frasco e inserte el tapón adaptador presionando fuertemente, hasta que encastre completamente en la boca del frasco.

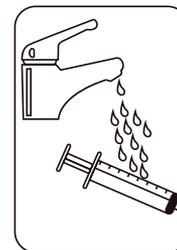


2. Introduzca la jeringa dosificadora en el orificio del tapón. Invierta el frasco y cárguelo con la dosis prescrita por su médico. Cierre el frasco con la tapa de seguridad.



3. Utilice la jeringa dosificadora para administrar el jarabe directamente en la boca del niño.

Lávese las manos con agua y jabón antes de cada administración.



4. Lave la jeringa dosificadora separando el émbolo y séquela con un paño limpio. Repita la administración según las indicaciones de su médico.



SCIENCE. LIFE. HOPE.

