

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

PRESTODOL COMPUESTO

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

CLONIXINATO DE LISINA / HIOSCINA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Tabletas

Fórmula: Cada tableta contiene:

Clonixinato de Lisina.....	125mg.....	250 mg
Butilbromuro de hioscina	10 mg.....	10 mg
Excipiente cbp	1 tableta.....	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

PRESTODOL COMPUESTO (F.F. Tabletas) es un analgésico y antiespasmódico que está indicado en el tratamiento del dolor y del espasmo en padecimientos de origen genitourinario como cólico renal, cólico uretral, cólico vesical, epididimitis, orquiepididimitis y dismenorrea. Así como dolor postquirúrgico en ginecología, urología y cirugía en general, dolor puerperal, mastalgias, episiotomía, cirugía proctológica y hemorroides.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El Clonixinato de Lisina se absorbe bien por vía oral debido a que es de tipo liposoluble en un pH ácido, iniciando su efecto dentro de los primeros 30 minutos con un pico máximo a los 60 minutos después de haberse administrado el medicamento.

Se distribuye ampliamente en todos los tejidos, no interfiere con la coagulación a nivel plaquetario, su mecanismo de acción es similar al de otros antiinflamatorios no esteroideos; inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, que se consideran actualmente como las principales responsables del proceso inflamatorio.

El Clonixinato de Lisina actúa bloqueando a la prostaglandina sintetasa a nivel microsomal, se metaboliza parcialmente a nivel hepático y se elimina por vía urinaria. El Bromuro de Butilhioscina, es un espasmolítico sintético de amonio cuaternario lo cual le confiere actividad periférica a nivel visceral. Su mecanismo de acción se debe a

un antagonismo competitivo de la acción parasimpática sobre los órganos efectores, evitando así la estimulación motora visceral responsable del espasmo.

La Butilioscina tiene actividad antimuscarínica, consecuencia de antagonismo competitivo de los efectos de la acetilcolina y otros agonistas colinérgicos sobre los receptores colinérgicos viscerales. Es un potente relajante del músculo liso, con efecto inhibitor bien definido sobre el peristaltismo intestinal.

La dosis terapéutica, usualmente bien tolerada, hace que disminuyan el tono y la motilidad intestinal, y sólo ligeramente las secreciones ácida gástrica. También es un potente inhibidor de las secreciones salival y bronquial. Sus efectos centrales están generalmente ausentes porque este fármaco no atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica. Por vía oral, sus efectos antiespasmódicos y antiseoretos se inician en 30 a 60 minutos y persisten durante 4 a 6 horas. Se absorbe poco y en forma irregular después de su administración por vía oral y el paso total al plasma es de 10 a 25 %. Aunque se conoce poco sobre su metabolismo y eliminación parece biotransformarse parcialmente en el hígado y excretarse por el riñón y las heces. Puede encontrarse en la orina, sin alteración metabólica. Su vida media de eliminación es de unas 8 horas.

6. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes hipersensibles a los componentes de la fórmula; no debe emplearse en enfermos con glaucoma, embarazo, úlcera péptica activa, hemorragia gastrointestinal, estenosis pilórica, hipertrofia prostática, acalasia, íleo paralítico y megacolon. Por su estructura de amonio cuaternario en dosis elevadas, es capaz de ocupar receptores nicotínicos y producir bloqueo de la transmisión nerviosa en los ganglios del Sistema Nervioso Autónomo. Dosis muy grandes producen bloqueo neuromuscular, de tipo curariforme, que es capaz de conducir a una parálisis respiratoria. Sus efectos anticolinérgicos se intensifican con la administración simultánea de antihistamínicos, antipsicóticos, antiparkinsonianos y antidepresivos tricíclicos.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Utilice el producto con precaución en pacientes con antecedentes de dispepsia.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Los estudios que existen no concluyen si pasa a la leche materna, la Butilioscina carece de efectos teratogénicos pero debido a que está asociada con el Clonixinato de Lisina, que es un antiinflamatorio no esteroideo, no se recomienda en ningún trimestre del embarazo ni en la lactancia. Se recomienda no utilizarlo hasta tener mayor experiencia clínica sobre su uso.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Algunos pacientes pueden presentar boca seca, estreñimiento, dificultad para la micción, disminución de la sudoración, trastornos visuales por alteraciones de la acomodación, impotencia e hipotensión postural, cefalea, náusea o vómito, cansancio, somnolencia, dolor ocular y erupción cutánea. Estas reacciones dependerán de la dosis y la sensibilidad de cada paciente.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

PRESTODOL COMPUESTO (f. f. Tabletas) Se recomienda no asociarlo con medicamentos ulcerogénicos a fin de evitar una agresión intestinal; no altera la coagulación, por lo que no existe interacción con medicamentos anticoagulantes, por lo tanto, no se requiere ajuste de dosis. Puede interactuar con antidepresivos tricíclicos, quinina, amantadina, algunos antivirales, antihistamínicos y fenotiacinas.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado alteraciones en las constantes vitales, ni tampoco han modificado los parámetros de las pruebas de laboratorio.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se han reportado efectos en la fertilidad y la reproducción en los estudios agudos, subagudos y crónicos efectuados en los animales, ni tampoco alteraciones en la carcinogénesis y mutagénesis.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis: tomar una o dos tabletas cuatro veces al día dependiendo de las características del dolor y la respuesta al tratamiento.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Si se presenta sobredosificación se aconseja mantener las vías respiratorias superiores permeables y corrección de los signos vitales. Las medidas a seguir son: lavado gástrico y administrar tratamiento de sostén de acuerdo a la signosintomatología.

15. PRESENTACIONES

Caja con 10 ó 20 tabletas con 125 mg/10 mg para Venta al Público y Exportación.

Caja con 10 ó 20 tabletas con 250 mg/10 mg para Venta al Público y Exportación.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

No se administre en pacientes con úlcera péptica activa.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72 Col. Portales

Deleg. Benito Juárez

C.P. 03300 México, D.F.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No 442M2000 SSA IV

Clave IPP: FEAR: 0833000CT050070/RM 2008