



Traumaflog®

Dexketoprofeno

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo

Composición:

Traumaflog® comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene:

Dexketoprofeno trometamol
equivalente a Dexketoprofeno 25 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Traumaflog® solución inyectable

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Dexketoprofeno trometamol
equivalente a Dexketoprofeno 50 mg
Vehículo c.s.p. 2 mL

Descripción:

Traumaflog® comprimidos y solución inyectable contienen dexketoprofeno trometamol, el cual es el enantiómero activo del ketoprofeno en forma de sal de trometamol. Pertenece a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos.

Indicaciones:

Traumaflog® comprimidos: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor musculoesquelético, dismenorrea y odontalgia.

Traumaflog® solución inyectable: Tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso, cuando la administración oral no es apropiada, tal como dolor postoperatorio, cólico renal y dolor lumbar.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a dexketoprofeno. Historia de asma bronquial o en pacientes en los cuales sustancias de acción similar provocan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria o angioedema.

Úlcera gastrointestinal activa o sospechada o historia de úlcera gastrointestinal.

Hemorragia gastrointestinal u otros trastornos hemorrágicos. Diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.

Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Insuficiencia cardíaca grave no controlada.

Insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina <50mL/min)

Insuficiencia hepática grave.

Durante el embarazo y lactancia.

Precauciones:

La seguridad del uso en niños no ha sido establecida.

En los pacientes con síntomas gastrointestinales o historia de enfermedad gastrointestinal, se debe vigilar la aparición de trastornos gastrointestinales, especialmente hemorragia gastrointestinal. En los raros casos en que se produzca hemorragia gastrointestinal o ulceración en pacientes usando dexketoprofeno trometamol, el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente.

Observar cuidadosamente a los pacientes que reciban heparina u otra terapia que inhiba la agregación plaquetaria.

Administrar con precaución en pacientes con alteración de la función hepática, renal o cardíaca, así como en pacientes con otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Se recomienda precaución en el tratamiento de los pacientes ancianos, los cuales son generalmente más propensos a las reacciones adversas.

Interacciones Medicamentosas:

No se recomienda su uso junto con otros antiinflamatorios tipo AINE's, debido al riesgo acumulativo de efectos adversos.

Con anticoagulantes y heparina inyectable, incrementa el riesgo de sangrado por inhibición de la función plaquetaria y daño de la mucosa gastroduodenal.

Si se combina con sales de litio, se requiere un cuidadoso monitoreo.

Usado con metotrexato, a dosis altas (15 mg por semana o más) incrementa la hematotoxicidad por decremento de la depuración renal. Puede incrementar los efectos tóxicos de las hidantoínas y sulfonamidas.

β-bloqueadores: El tratamiento conjunto con AINE's, puede disminuir la acción antihipertensiva. Probenecid: Puede aumentar las concentraciones plasmáticas de dextetoprofeno.

Reacciones Adversas:

Los efectos adversos más frecuentes son: Náuseas y vómitos, dolor abdominal y diarrea.

Son infrecuentes: Trastornos del sueño, ansiedad, vértigo, palpitaciones, gastritis, constipación, sequedad de boca, flatulencias.

En raras ocasiones: Parestesia, edema periférico, gastritis, úlcera péptica, melena, anorexia, urticaria, trastornos menstruales y prostáticos.

Dosis y vía de administración:

Vía oral: 1 comprimido de 25 mg cada 6-8 horas sin exceder una dosis total diaria de 75 mg. Si es necesario, se puede administrar un segundo comprimido 1 hora después de la primera toma.

Traumaflog® comprimidos no está indicado como tratamiento a largo plazo.

Vía intramuscular e intravenosa directa: La dosis recomendada es una ampolla cada 8-12 horas. Si fuera necesario, la administración puede repetirse pasadas las 6 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 150 mg (3 ampollas).

El tratamiento debe limitarse al período sintomático agudo, no más de dos días. Después de ese período se deberá cambiar a Traumaflog® comprimidos.

Presentación:

Traumaflog® comprimidos:
Caja conteniendo 10 comprimidos.

Traumaflog® solución inyectable:
Caja conteniendo 1 y 3 ampollas.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura menor de 30°C, protegido de la luz y humedad.

PRODUCTO MEDICINAL MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Producto elaborado por:
Laboratorios Vizcaino, S.A.

La experiencia de más de 70 años, garantía de calidad para prescribir
Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@vizcainosa.com
Información para el consumidor: (502) 24940500