

  
**Duomax<sup>®</sup>**

## IBUPROFENO PARACETAMOL



### COMPRIMIDOS

Industria Argentina - Venta bajo receta

**FÓRMULA:** Ibuprofeno 400 mg., Paracetamol 325 mg.

Cada comprimido contiene: Paracetamol CD 360,0 mg (Equivalente a 325 mg de Paracetamol)(Composición de Paracetamol CD: Paracetamol 90,3 %, Almidón Pregelatinizado 6 %, Almidón 1,8 %, Povidona PVP 0,9 %, Estearato de Magnesio 0,7 %, Almidón Glicolato Sódico 0,3 %). Ibuprofeno CD 444,44 mg (Equivalente a 400 mg de Ibuprofeno)(Composición de Ibuprofeno CD: Ibuprofeno 90%, Celulosa Microcristalina 3,5%, Almidón de Maíz 2,5%, Dióxido de Silicio Coloidal 1%, Polivinil Pirrolidona K-30 1%, Croscarmellosa Sódica 1%, Ácido Estearico 0,5%, Talco Purificado 0,5%)

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Analgésico - Antiinflamatorio - Antifébril

**CLASIFICACION ATC:** PARACETAMOL: N02BE01 - IBUPROFENO: M01AE

**INDICACIONES DE USO:** DUOMAX<sup>®</sup> está indicado para el control del dolor después de los procesos quirúrgicos generales en pacientes ambulatorios.

**POSOLÓGIA:** *Adultos y Niños mayores de 12 años:* 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

*Adultos mayores de 65 años:* Consulte con su médico.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

**Acción Farmacológica:** La acción analgésica del Paracetamol se debe principalmente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (PG) en el SNC, y en menor grado a su acción bloqueante de la generación del impulso doloroso en la periferia. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de síntesis de PG. La acción antiéptica se debe probablemente a su acción sobre el centro regulador hipotalámico. El Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Estudios clínicos han demostrado sus propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antiépticas.

**Farmacocinética:** El Paracetamol se absorbe en forma rápida y casi completa a partir del tracto gastrointestinal, comienza a actuar rápidamente y alcanza la máxima concentración plasmática entre los 30 y 60 minutos. Se distribuye en la mayoría de los tejidos. Atraviesa placenta y se encuentra presente en la leche materna. La unión a proteínas plasmáticas no es significativa en las concentraciones terapéuticas usuales y aumenta con concentraciones mayores. Tiene metabolismo hepático (90-95%), su vida media es de 1 a 4 horas, y la eliminación es renal.

El Ibuprofeno es rápidamente absorbido, alcanzándose los niveles séricos máximos dentro de 1-2 horas luego de la administración oral. A dosis únicas de 200 a 800 mg, la relación dosis/efecto es lineal. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de Ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas.

Cuando la posología excede los 800 mg, el área bajo la curva no se incrementa proporcionalmente al aumento de la dosis. La unión a las proteínas plasmáticas es del 99%. Se metaboliza rápidamente y elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado) dentro de las 24 horas de la ingesta. La vida media sérica es de 1,8 a 2 horas. Entre el 45 a 70% de la dosis administrada es eliminada por vía urinaria bajo la forma de metabolitos farmacológicamente inactivos (ácido 2-hidroxi metil-propil-4-fenil-2-propiónico y ácido 2-carboxipropil-4-fenil-2-propiónico).

**ADVERTENCIAS:** Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en los pacientes con: alcoholismo activo, enfermedad hepática y hepatitis viral debido al riesgo de hepatotoxicidad; en los pacientes con insuficiencia renal en los cuales altas dosis o el uso prolongado del paracetamol puede aumentar los efectos adversos renales. Aun cuando Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Se han informado reacciones anafilácticas en pacientes que no han estado expuestos previamente al Ibuprofeno.

Enfermedad renal avanzada: se deben extremar los cuidados si se administra Ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y sólo si es necesaria.

**Embarazo y Lactancia:** 1° y 2° trimestre del embarazo: Los estudios de reproducción realizados en animales no mostraron riesgo en el feto aunque no se dispone de estudios controlados realizados en la mujer embarazada.

3er. trimestre del embarazo: No debe administrarse Ibuprofeno durante el 3° trimestre del embarazo en razón del riesgo de cierre prematuro del canal arterial.

Ibuprofeno se detectó en muy pequeñas cantidades en la leche materna (< 1 Ug/ml) siendo improbable el riesgo de lesiones en el recién nacido.

**PRECAUCIONES:** Se recomienda controlar periódicamente la función hepática, especialmente en los pacientes medicados con dosis altas de paracetamol o durante períodos prolongados.

No se han observado úlceras de estómago y sangrado del tracto gastrointestinal en pacientes bajo tratamiento con Ibuprofeno. Deberá ser utilizado con precaución y bajo estricto control médico en pacientes que presenten:

Afecciones del aparato digestivo superior, o una cardiopatía descompensada.

Antecedentes de úlcera péptica, o de hipertensión arterial.

Insuficiencia funcional hepática, insuficiencia renal y problemas de coagulación.

O hayan presentado asma bronquial, ya que el ibuprofeno puede desencadenar un broncoespasmo.

Colagenosis, ya que en algunos casos se detectó una meningitis aséptica.

**Realizar controles periódicos a aquellos pacientes que:**

- Presenten una alteración renal significativa o una seria predisposición al ser sometidos a tratamientos prolongados, ya que la eliminación de Ibuprofeno se realiza en su mayor parte, por vía renal. En caso necesario podrá reducirse la dosis.

- Reciben tratamiento con anticoagulantes en asociación con Ibuprofeno o presentan trastornos de la coagulación intrínseca, ya que el ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria.

La acción antiéptica y antiinflamatoria puede bajar la fiebre o atenuar las manifestaciones inflamatorias limitando así los valores en lo que se refiere a una infección dolorosa no infecciosa y no inflamatoria presunta.

Aun cuando el Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Se han informado reacciones anafilácticas en pacientes que no han estado expuestos previamente al Ibuprofeno.

**Enfermedad renal avanzada:** Se deben extremar los cuidados si se administra Ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y sólo si es necesaria.

**Pruebas de laboratorio:** Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y altas dosis. Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, así los asintomáticos, previendo la producción de úlcera o hemorragias digestivas.

**REACCIONES ADVERSAS:** En ciertos casos pueden producirse reacciones:

**GASTROINTESTINALES:** - Frecuentes: Dolor epigástrico, pirosis, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, indigestión, flatulencia. - Raros: Ulceraciones del tracto gastrointestinal con hemorragias. Úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, gastritis, hepatitis, ictericia.





**DERMATOLÓGICOS:** Ocasionales: Rush, prurito, urticaria, púrpura y exantema.  
**SISTEMA NERVIOSO CENTRAL:** - Ocasionales: Mareos, cefaleas, vértigos, ansiedad, estados de confusión, limitaciones de la capacidad de reacción asociados a la ingesta de alcohol. - Raros: Depresión, insomnio, somnolencia.

**HEMATOLÓGICOS:** - Ocasionales: Aumento de la creatinina sérica y anemia.

- Raros: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con sin púrpura, eosinofilia.

Informes obtenidos de un solo estudio clínico revelaron una caída en los valores de hemoglobina del más del 20 % de los pacientes tratados.

**SENSORIALES:** - Raros: Disminución de la agudeza y/o de las facultades visuales, pérdida del campo visual y/o percepción cromática modificada.

**RENALES:** - Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

En ensayos con animales Ibuprofeno mostró, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, toxicidad renal (necrosis papilar del riñón). Si bien, esta toxicidad se presenta raramente en el hombre, se ha observado nefritis intersticial, asociada a hematuria, proteinuria y a síndrome nefrótico. Otras formas de toxicidad renal: las prostaglandinas renales favorecen la regulación de la irrigación sanguínea del riñón, esta irrigación puede encontrarse reducida en los pacientes que presentan una alteración renal. El bloqueo de la síntesis de prostaglandinas por antiinflamatorios no esteroides puede provocar simultáneamente, según la dosis administrada, una descompensación renal manifiesta en éstos pacientes. Esta reacción amenaza sobre todo a los pacientes que presentan alteración renal, insuficiencia cardíaca, trastornos de la función hepática, así como también, enfermos bajo tratamiento con diuréticos o personas de edad avanzada.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida al Paracetamol o al Ibuprofeno o cualquier otro componente de la formulación. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedades renales, hepática, hepatitis virales o alcoholismo.

Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, angioedema inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. Úlcera gastrointestinal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa y lupus eritematoso sistémico.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** Con Ibuprofeno pueden producirse las siguientes interacciones medicamentosas:

- Anticoagulantes orales y heparina podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Litio: Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como también una reducción de su clearance renal.
- Diuréticos: En algunos pacientes Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- Antiinflamatorios no esteroides: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- Metotrexato: Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los antiinflamatorios no esteroides, disminuye la eliminación renal de Metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de Metotrexato o hasta que la concentración plasmática de Metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.
- Sales de oro: Aun cuando los antiinflamatorios no esteroides se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

• Ibuprofeno es un medicamento de alta ligadura proteica y, por lo tanto podría desplazar a otros medicamentos unidos a proteínas. Debido a ello se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.

Con Paracetamol pueden producirse las siguientes interacciones medicamentosas:

- Inhibidores de la enzima convertidora: Produce reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.
- Con inductores enzimáticos y/o alcohol: Aumenta el riesgo de toxicidad hepática.
- Con salicilatos u otros AINEs: Puede aumentar el riesgo de aparición de problemas renales.
- Con anticoagulantes: Puede aumentar el efecto anticoagulante.
- El diflunisal puede aumentar en un 50% la concentración de paracetamol, aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.
- Puede aumentar la toxicidad del dloramfenicol.

**SOBREDOSIS:** La intoxicación con AINE puede producir efectos centrales (letargia, somnolencia relativamente leves) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas y vómitos). Sin embargo, pueden observarse síntomas más serios como hemorragia digestiva, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. La ingestión de 10 a 15 g de paracetamol en adultos puede producir necrosis hepatocelular grave y menos a menudo necrosis tubular renal. Los síntomas comienzan dentro de las primeras 24 horas, con náuseas, vómitos, depresión del sensorio y sudoración. El daño hepático suele manifestarse con dolor abdominal a las 48 a 72 horas pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de la evolución hacia la insuficiencia hepática. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que reciben drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático. En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente efectuar lavado gástrico, administrar carbón activado y comenzar tratamiento con acetilcisteína por vía oral o IV. La efectividad del antídoto es máxima cuando se administra en las primeras 8 horas. Los síntomas más frecuentemente informados en los que se produjo una sobredosificación accidental con Ibuprofeno son dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y muy raramente depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

En casos de sobredosis aguda, por ingestión menor de 100 a 200 mg de Ibuprofeno/kg en niños, se aconseja vaciar el estómago induciendo al vómito, y con 200 a 400 mg Ibuprofeno/kg se debe practicar inmediatamente el lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo a las necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los centros de Toxicología: HOSPITAL GUITERREZ: (011) 4962-2247/6666 - HOSPITAL POSADAS: (011) 4658-7777 - HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4801-5555/7767 - CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA: (0221) 451 5555

En caso de intoxicación concurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, Avda. Santos E/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 204 800, Asunción, Paraguay.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

**CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y A TEMPERATURAS ENTRE 15°C Y 30°C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**SIDUS S.A.** Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 56.179  
**Representa en Paraguay: Sidus S.A.** Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción  
**Regente:** Alejandro Siemazko, Farmacéutico, Reg. Pvo.: 2948. Especialidad Médica autorizada por el M.S.P. y B.S. Reg. Sanit. N°: 22131-01-EF

