

FENORAL®
KETOPROFENO

CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y SOLUCIÓN INYECTABLE

Antiinflamatorio – Analgésico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

FENORAL® 200 mg Cápsula de Liberación Prolongada

Cada Cápsula de Liberación Prolongada con microgránulos gastroresistentes contiene:

Ketoprofeno.....200 mg
Excipientes.....c.s.

FENORAL® Solución Inyectable

Cada ampolla contiene:

Ketoprofeno.....100 mg
Excipientes c.s.p.....2 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: FENORAL® está indicado para desórdenes reumáticos y articulares, tales como, la espondilitis anquilosante, la osteoartritis y la artritis reumatoidea, y en trastornos periarticulares como la bursitis y la tendinitis. También se utiliza en la dismenorrea, en el dolor postoperatorio, en procesos dolorosos e inflamatorios, como la gota aguda o en trastornos de partes blandas, para el alivio de dolores leves a moderados

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad tales como broncoespasmo, agudizaciones del asma, rinitis, urticaria o cualquier otro tipo de reacción alérgica a Ketoprofeno, ácido acetilsalicílico u otros AINES. También está contraindicado en los siguientes casos: Úlcera péptica activa, o antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación relacionada con tratamientos previos con AINES, predisposición hemorrágica, insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, insuficiencia cardíaca grave, casos de sangrado cerebrovascular o cualquier otro sangrado activo, en pacientes con trastornos hemostáticos o en tratamiento con anticoagulantes.

PRECAUCIONES: Los AINES deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn) pues podrían exacerbar dichas patologías. Al comienzo del tratamiento es necesario monitorizar cuidadosamente la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis y nefrosis, insuficiencia renal crónica, pacientes sometidos a tratamientos con diuréticos y particularmente pacientes de edad avanzada. En estos pacientes la administración de Ketoprofeno puede producir una reducción del flujo sanguíneo renal, causada por la inhibición de las prostaglandinas y originar así una disfunción renal. Si se presentan alteraciones visuales, como visión borrosa, el tratamiento debe interrumpirse.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: Evitar el uso durante el embarazo y a partir de las 20 semanas en adelante porque pueden reducir el nivel de líquido amniótico. Se sugiere no administrar a la mujer durante el embarazo ni la lactancia. Su uso durante esta etapa debe evaluarse por el médico a nivel del riesgo-beneficio. Este producto atraviesa la barrera placentaria y se distribuye hacia la leche materna.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El uso de paracetamol en forma simultánea puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. Los corticoides, ACTH, ácido acetilsalicílico u otros AINES pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales, incluidas úlcera y hemorragia. Reduce y revierte los efectos de muchos antihipertensivos. El Ketoprofeno reduce el gradiente de incremento de las concentraciones de potasio y cloro inducido por la hidroclorotiazida. El uso simultáneo de dipiridamol, piperacilina, ticarcilina o ácido valproico aumenta el riesgo de hemorragia. Disminuye la excreción renal del metotrexato. Se recomienda precaución con el uso de nifedipina o verapamilo, pues el ketoprofeno puede aumentar las concentraciones plasmáticas de una u otra droga.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

FENORAL® 200 mg Cápsula de Liberación Prolongada: Oral

FENORAL® Solución inyectable: Intramuscular e intravenosa.

DOSIS:

FENORAL® 200 mg Cápsula de Liberación Prolongada: Tomar 1 cápsula diaria.

FENORAL® Solución inyectable: Administrar 1 ó 2 ampollas por día, de acuerdo a prescripción médica.

MODO DE EMPLEO:

VÍA INTRAMUSCULAR: El contenido de una ampolla (2 mL) de FENORAL® debe ser administrado por inyección lenta y profunda en el músculo del glúteo.

VÍA INTRAVENOSA: Diluir el contenido de la ampolla de 100 mg en solución fisiológica o glucosada al 5%, según criterio médico. La solución debe diluirse asepticamente y protegerse de la luz natural. La solución diluida es transparente. La administración se realiza por perfusión lenta, bajo la supervisión de un médico o enfermera.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Los signos principales de sobredosis son dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Se han observado durante intoxicaciones graves hipotensión, depresión respiratoria y sangrado gastrointestinal. No hay antídoto específico para la sobredosis de Ketoprofeno. En caso de sospecha, por ingestión o administración accidental masiva, se recomienda lavado gástrico e instruir tratamiento sintomático y de soporte para compensar la deshidratación. Monitorear la excreción urinaria para corregir acidosis si se presenta. Si hay insuficiencia renal, la hemodiálisis es útil para eliminar el fármaco circulante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS:

FENORAL® Solución inyectable: Por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento está contraindicado en niños menores de tres años.

FENORAL® 200 mg Cápsula de Liberación Prolongada: Este medicamento es:

Sin Azúcar: Apto para diabéticos.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

FENORAL® 200 mg Cápsula de Liberación Prolongada: Caja x 10 cápsulas.

FENORAL® 100 mg Solución inyectable: Caja x 3 ampollas.



Fabricado en Bolivia por:
LABORATORIOS IFA S.A.®
Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352