

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 2 ml

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE PUERTO RICO	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
07 AGO 2011	
Nº Ref.	RF 259441/11
Nº Registro.	F-18766/11
Firma Profesional.	[Firma]

Ampollas de 2 ml

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

Composición:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Clonixinato de Lisina 100 mg

Excipientes: polietilenglicol 400, propilenglicol, lisina 50%, agua para inyectables, **cs**.

Acción Terapéutica: Analgésico- antiinflamatorio.

Vía de administración: Intravenosa o intramuscular.

Indicaciones: Nefersil está indicado en todos aquellos procesos en que el dolor es el síntoma principal o secundario, de tipo agudo o crónico, cualquiera sea su intensidad, origen y localización. Nefersil ha demostrado excepcional eficacia en alivio de dolores post-traumáticos, dolores del pre y post-operatorio y del post-parto. cefaleas, dolores dentales, articulares, dolores ginecológicos como dismenorrea y urológicos, entre otros.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al clonixinato de lisina o algún componente de la formulación.

Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal.

Antecedentes de broncoespasmos, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionadas por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroidales (AINE).

Tratamiento del dolor perioperatorio de los pacientes sometidos a cirugía de by-pass coronario.

Salvo indicación médica, no se recomienda su administración a menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

Ante la presencia o antecedentes de alguna enfermedad cardíaca (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca), debe consultar al médico antes de usar este medicamento u algún otro AINE (con excepción de ácido acetilsalicílico).

Antes de utilizar este o algún otro medicamento AINE, debe informar al médico si sufre o presenta antecedentes de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 2 ml

CONTRAINDICACIÓN

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el periodo inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

PRECAUCIONES

NEFERSIL se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica (gastro-duodenal), hemorragias intestinales o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Administrar con precaución en pacientes con función renal disminuida, en pacientes deshidratados, en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, pacientes en tratamiento con diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos pacientes se deberá controlar el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Embarazo: Si bien los estudios no han evidenciado efectos teratogénicos, no existe experiencia suficiente con la administración de Clonixinato de lisina a mujeres embarazadas. Por lo tanto **NEFERSIL** no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios de este grupo, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

INTERACCIONES: Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. Como **NEFERSIL** es un AINE, es necesario tener presente algunas interacciones farmacológicas descritas para esta clase de medicamentos, principalmente como medidas de precaución.

Existen antecedentes de que los AINES poseen las siguientes interacciones:

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: mayor riesgo de hemorragia. Sin embargo, **NEFERSIL** ha demostrado no potencializar los efectos de anticoagulantes, ni aumentar significativamente los tiempos de coagulación.

Ácido acetilsalicílico en altas dosis y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, alcohol, cortico-esteroides, colchicina y suplementos de potasio: aumenta el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales, incluyendo úlcera gastroduodenal y hemorragia digestiva.

Insulina y antidiabéticos orales: Los AINES pueden aumentar el efecto hipoglicemiante de estos medicamentos.

Diuréticos: La administración conjunta de un AINE con un Diurético puede inducir en éste último una disminución de los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos. Si la condición fisiológica del paciente revela un estado de deshidratación inminente, previo al tratamiento deberá ser rehidratado.

Antihipertensivos: Los beta-bloqueadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA, ARAll, etc, pueden ver disminuida su capacidad antihipertensiva.

Litio: El uso concomitante de los AINES y los derivados de Litio (sales de litio, carbonato de litio) aumentan los niveles plasmáticos del litio.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 2 ml

Medicamentos digitálicos: El riesgo de toxicidad digitálica se ve aumentado debido a que el uso concomitante con algunos AINEs incrementan los niveles plasmáticos de los digitálicos.

Metotrexato: Se deberán realizar controles hematológicos frecuentes cuando se establezca el tratamiento simultáneo de algún AINE y Metotrexato, puesto que puede aumentar la toxicidad por Metotrexato.

Ciclosporina: La asociación de un AINE con Ciclosporina puede resultar en un aumento de los niveles plasmáticos de ésta y por ende en un mayor riesgo de toxicidad.

Probenecid: Se ha observado que el Probenecid aumenta los niveles plasmáticos de algunos AINEs aumentando su eficacia y/o exaltando también sus efectos adversos.

En caso de que aparezcan estos efectos adversos, puede ser necesario un ajuste posológico del AINE empleado, reduciendo su dosis.

REACCIONES ADVERSAS

En dosis terapéuticas **NEFERSIL** es un medicamento bien tolerado.

Pueden presentarse algunos efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales desaparecen durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: dolor en el sitio de inyección, acidez de estómago, gastralgias, somnolencia, mareos, sudoración, escalofríos, náuseas o vómitos.

Posología:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

NEFERSIL INYECTABLE * USO ENDOVENOSO

Dosis sugerida: 8,5 mg / Kg al día (adultos).

Uso en goteo continuo: diluir 400-600 mg en 500 ml de suero glucosado. Pasar 20 ml/hora (24 horas).

Uso fraccionado: diluir 100 mg en 50 ml de suero glucosado cada 8 horas (pasar en no menos de 15 minutos).

Uso directo: diluir 1 o 2 ampollas de 100 o 200 mg al 1% (en 10 o 20 ml) e inocular lento cada 8 horas.

Se sugiere administrar parenteralmente con la solución a temperatura corporal.

NEFERSIL INYECTABLE * USO INTRAMUSCULAR

1 o 2 ampollas de 100 o 200 mg 3 a 4 veces al día. Inoculación lenta.

Puede iniciarse la terapia antes, durante o después del acto quirúrgico. Administraciones previas permitirían obtener mejor analgesia en el post-operatorio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en ambiente fresco, a no más de 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

"NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA"

"NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA"