

Ibutancol[®]

Ibuprofeno 600 mg Tiocolchicósido 4 mg

Ibuprofeno 400 mg Tiocolchicósido 4 mg

Tabletas

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones: Tratamiento del dolor leve a moderado que cursa con contractura de la musculatura estriada.

Posología: 1 tableta cada 8 -12 horas. Debido al componente tiocolchicósido la duración del tratamiento con cualquiera de las formulaciones no debe superar los 7 días continuos.

Advertencias: La duración del tratamiento no debe superar los 7 días continuos. Suspenda de inmediato el tratamiento y asista al médico ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria. Informe inmediatamente al médico si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto. El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos trombóticos cardiovasculares, se recomienda la consideración previa del balance riesgo/beneficio y, notifique al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas como: dolor en el pecho, disnea, cefalea intensa, mareo, parestesia, debilidad y trastornos del habla. Informe al médico si durante el tratamiento con ibuprofeno se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco. Debido a su potencial aneugénico (inductor de aneuploidia), se debe evitar el uso de tiocolchicósido durante el embarazo, durante la lactancia, en mujeres en edad fértil no sometidas a medidas anticonceptivas y en menores de 16 años. De ser imprescindible su empleo por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Precauciones: Pacientes con desórdenes del sistema nervioso central o factores que predisponen a la posibilidad de convulsiones. En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos. En ancianos y en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, edema, asma bronquial y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera, hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs. Enfermedad intestinal inflamatoria. Enfermedad hepática y/o renal grave. Insuficiencia cardíaca grave. Pacientes con alteraciones de coagulación y/o tratamiento anticoagulante. Sospecha o certeza de embarazo. Menores de 18 años.

Reacciones adversas: Trombocitopenia; neutropenia; eosinofilia; anemia aplásica; anemia hemolítica. Dispepsia; diarreas. Náuseas; vómito; dolor abdominal.

Úlcera péptica; hemorragia gastrointestinal, estomatitis ulcerosa. Aumento de los valores de función hepática. Falla renal; aumento de la creatinina sérica y del nitrógeno uréico sanguíneo. Palpitaciones; hipertensión arterial; insuficiencia cardíaca; infarto del miocardio. Fatiga; somnolencia; cefalea; mareo. Agitación psicomotriz; obnubilación; malestar general. Nerviosismo; irritabilidad; confusión; parestesia; depresión; reacciones psicóticas. Vértigo. Tinnitus. Alteraciones visuales. Erupción cutánea. Urticaria; prurito; púrpura. Angioedema, rinitis, broncoespasmo.

Interacciones: Anticoagulantes orales (como la warfarina), antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico o el clopidogrel y similares) y agentes trombolíticos (como la estreptoquinasa). Inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa (como el captopril y similares), de los antagonistas de receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y de los bloqueantes beta-adrenérgicos (como el atenolol y similares). Furosemida y diuréticos tiazidas. Con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares). Agentes inmunosupresores (como la ciclosporina, el tacrolimus y similares). Metotrexato. Se puede reducir la depuración renal del litio y la digoxina. hipoglicemiante de sulfonilúreas (como la clorpropamida). Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs. Su combinación con otros AINEs aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal y de falla renal. Ciprofibrato y Baclofen.

Interferencia con pruebas de laboratorio: El ibuprofeno puede disminuir la glicemia, el hematocrito y la hemoglobina. Puede incrementar el tiempo de sangrado, los valores de transaminasas y las concentraciones séricas de nitrógeno uréico, creatinina y potasio.

Modo de empleo: Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Sobredosis

Signos y síntomas: Las manifestaciones clínicas de una sobredosificación con la combinación de ibuprofeno y tiocolchicósido corresponden principalmente al componente ibuprofeno y pueden incluir, según la cantidad ingerida: letargia, mareo, somnolencia, desorientación, náuseas, vómito, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, nistagmo, tinnitus, disnea, apnea, depresión respiratoria, hipotensión, acidosis metabólica, hiperpotasemia, arritmias cardíacas, falla renal, disfunción hepática, convulsiones y coma. Con respecto al tiocolchicósido cabe esperar reacciones similares a las reportadas con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor severidad.

Tratamiento: En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. En caso necesario respiración asistida, manejo de la hipertensión y corrección del desbalance hidro-electrolítico. Se debe considerar la posibilidad de convulsiones.

Presentaciones:

IBUTANCOL® 400 mg - 4 mg TABLETAS: Estuche con 10, 20 y/o 30 Tabletas, en estuche de cartón. E.F.40.927/21.

IBUTANCOL® 600 mg - 4 mg TABLETAS: Estuche con 10, 20 y/o 30 Tabletas, en estuche de cartón. E.F.39.405/18.

Conservación del producto: Consérvese en un lugar fresco y seco protegido de la luz a una temperatura inferior a 30°C. No emplear el producto después de la fecha de expiración indicada en el empaque.

Elaborado y distribuido por **Meyer Productos Terapéuticos, S.A.**
RIF: J-00025208-4. Caracas-Venezuela.

Para información y reclamos comunicarse al **0800-IGUALES/0800-4482537**