

Esmisen®

[Ketorolaco trometamina, tiamina (B1),
piridoxina (B6), cianocobalamina (B12)]

Tabletas y solución inyectable.

Analgésico y antineurítico.



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

| | |
|------------------------|-----------|
| Ketorolaco trometamina | 5.000 mg |
| Tiamina mononitrato | 50.000 mg |
| Piridoxina clorhidrato | 50.000 mg |
| Cianocobalamina | 1.000 mg |
| Excipiente c.b.p. | 1 tableta |

La ampolleta Número 1 contiene:

| | |
|------------------------|-----------|
| Ketorolaco trometamina | 15.000 mg |
| Vehículo c.b.p. | 1 ml |

La ampolleta Número 2 contiene:

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Tiamina clorhidrato (Vitamina B1) | 100.000 mg |
| Piridoxina clorhidrato (Vitamina B6) | 100.000 mg |
| Cianocobalamina (Vitamina B12) | 5.000 mg |
| Vehículo c.b.p. | 1 ml |

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Esmisen está indicado para el tratamiento del dolor de leve, moderado y severo en donde se requiere la acción rápida de un analgésico y un complejo vitamínico con acción antineurítica como: dolor posquirúrgico. Neuropatías: lumbalgias, cervicalgias, braquialgias, radiculitis. Neuropatías periféricas: faciales, del trigémino, intercostal, herpética. Neuropatía alcohólica, diabética, síndrome del conducto del carpo.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Esmisen es la combinación de un antiinflamatorio no esteroide con potente acción analgésica periférica, cuyo mecanismo de acción es inhibir la ciclooxigenasa, y por lo tanto, la síntesis de prostaglandinas a nivel periférico, lo que se traduce en el bloqueo de la generación del impulso doloroso y el complejo neurotrópico conformado por vitaminas B que independientemente de su acción

antineurítica son capaces de aumentar la actividad antinociceptiva de diversos AINEs.

Esmisen es un antiinflamatorio no esteroide con potente acción analgésica periférica, cuyo mecanismo de acción es inhibir la ciclooxigenasa, y por lo tanto, la síntesis de prostaglandinas a nivel periférico, lo que se traduce en el bloqueo de la generación del impulso doloroso.

Después de su administración oral o intramuscular, ketorolaco es rápidamente absorbido, logra concentraciones plasmática máxima entre 30 y 50 min. Ketorolaco se une en un 99% a las proteínas plasmáticas, se metaboliza ampliamente a nivel hepático por conjugación con ácido glucurónico y p-hidroxilación. El ketorolaco y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal (92%) y por heces (6%), la semivida plasmática terminal del ketorolaco es de 4 a 6 horas, y la depuración plasmática total, de 0.023 L/h/kg. En ancianos (65 años), la vida plasmática se prolonga hasta 7 horas, en insuficiencia renal la eliminación está disminuida por lo que su vida plasmática también se prolonga.

Las vitaminas B (1, 6 y 12) son bien absorbidas por vía oral e intramuscular y ejercen las siguientes acciones: tiamina (B1), interviene en el metabolismo de carbohidratos estimulando la regeneración de las membranas axónicas, además de participar en la síntesis y liberación de acetilcolina, piridoxina (B6), actúa como coenzima en varias transformaciones de aminoácidos además de intervenir en la síntesis de neurotransmisores como: ácido gamma-aminobutírico, dopamina, serotonina así como la síntesis de esfingolípidos que constituyen la vaina de mielina; cianocobalamina (B12), favorece la síntesis de ácidos grasos a nivel del SNC, conduce a la generación de ATP necesario para la síntesis de ADN mitocondrial,

vaina mielinica axónica y proporciona componentes bioquímicos de la neurotransmisión. Su combinación posee actividad antinociceptiva.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Al igual que otros AINEs, el ketorolaco está contraindicado en pacientes con enfermedad ácido péptica activa, hemorragia digestiva o perforación gastrointestinal, insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >442 µmol/L), durante el parto y en niños en el postoperatorio de amigdalectomía. La vitamina B12 no debe ser utilizada en la enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se administre durante el embarazo, lactancia y menores de 12 años.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se ha reportado malestar abdominal, anorexia, estreñimiento, diarrea, dispepsia, eructos, flatulencia, sensación de plenitud, gastritis, hemorragia digestiva, hematemesis, náuseas, esofagitis, pancreatitis, úlcera gastroduodenal, perforación gástrica o intestinal, estomatitis, vómitos, rectorragia, melena, ansiedad, meningitis aséptica, convulsiones, depresión, mareo, somnolencia, sequedad de boca, euforia, polidipsia, alucinaciones, cefalea, hipercinesia, disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia, parestesias, sudación, vértigo, insuficiencia renal aguda, polaquiuria, retención urinaria, síndrome nefrótico, oliguria, bradicardia, hipertensión arterial, palidez, palpitaciones, hipotensión arterial, dolor torácico, asma bronquial, disnea, edema pulmonar, hepatitis, ictericia colestásica, insuficiencia hepática, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, exantema maculopapular, prurito, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, reacciones de hipersensibilidad, reacciones hematológicas, disgeusia, alteraciones de la vista, acúfenos, hipacusia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Ketorolaco no debe administrarse en forma simultánea con probenecida ya que disminuye la depuración plasmática del ketorolaco. Ketorolaco dis-

minuye el aclaramiento de pentoxifilina, metotrexato y litio. Con warfarina es posible que el riesgo de hemorragia aumente.

La piridoxina antagoniza los efectos de la levodopa. Isoniazida, cicloserina, hidralacina y penicilamina son antagonistas y/o aceleran la excreción renal de piridoxina. Disminuye los niveles séricos de fenobarbital.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha descrito elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, inhibición de la agregación plaquetaria, prolongación del tiempo de sangrado, alteración en las pruebas de funcionamiento hepático. La piridoxina puede dar falsas positivas al urobilinógeno, utilizando el reactivo de Ehrlich.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se han reportado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

Esmisen tabletas: Se recomienda administrar una tableta cada 6 u 8 horas, a criterio del médico puede administrarse hasta por un máximo de 14 días.

Intramuscular.

Esmisen solución inyectable: Se recomienda administrar en dolor posquirúrgico, una ampolleta número 1 y una ampolleta número 2 mezcladas en la misma jeringa, vía intramuscular profunda cada 6 horas durante 3 días, pudiendo continuar el tratamiento por vía oral a razón de una tableta cada 6 horas. En otras patologías se sugiere administrar una ampolleta número 1 y una ampolleta número 2 mezcladas en la misma jeringa, vía intramuscular profunda cada 12 ó 24 horas, de acuerdo a la respuesta del paciente y bajo el criterio médico.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento no se ha notificado, sin embargo se recomiendan medidas generales y la suspen-

sión del medicamento. Aunque la piridoxina es relativamente atóxica, la administración de más de 2 g diarios por más de dos meses puede producir neuritis sensorial, que desaparece lentamente al retirar el medicamento.

PRESENTACIONES

Esmisen tabletas: caja con 10 y 30 tabletas

Esmisen solución: caja con una ampolleta número 1 y una ampolleta número 2.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No.221.

Ex-Hacienda Santa Rita.

C.P. 38137 Celaya, Guanajuato. México.

| Producto | Reg. No |
|------------------------------------|-----------------|
| Esmisen tabletas | 002M2011 SSA IV |
| Esmisen solución inyectable | 217M2011 SSA IV |

® Marca Registrada