



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

KETOPROFENO SAL DE LISINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA BUCAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados estomatológicos. Otros agentes para tratamiento oral local.

Código ATC: A01AD11.

3.1. Farmacodinamia

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido propiónico con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética por vía sistémica. Se cree que su acción podría ser debida a la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que cataliza la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, impidiendo con ello su participación como mediadoras del proceso inflamatorio.

Al igual que otros AINEs, exhibe también actividad antiagregante plaquetaria.

Se formula como ketoprofeno sal de lisina para su administración por vía tópica bucal (como colutorio) en solución al 1,6% (1,6 g de ketoprofeno sal de lisina equivalen a 1 g de ketoprofeno base).

3.2. Farmacocinética

Absorción

Tras la administración de una dosis terapéutica (160 mg) de ketoprofeno sal de lisina como enjuague bucal la absorción sistémica del ketoprofeno es de muy escasa magnitud y sus niveles séricos se ubican por debajo de los 400 mg/mL. Se presume absorción transmucosa y posiblemente gastrointestinal debida a la deglución involuntaria de pequeñas cantidades del producto durante el enjuague.

Distribución

La pequeña fracción absorbida se une a proteínas plasmáticas en un 99% y se distribuye ampliamente en el organismo. Atraviesa la barrera placentaria, pero se desconoce si difunde a la leche materna.

Biotransformación

Se metaboliza en el hígado transformándose en productos inactivos.

Eliminación

Posterior a su metabolismo, los productos inactivos se excretan, junto a menos de un 1% de fármaco intacto, por la orina en un 50 - 90% y el resto por las heces. Exhibe una vida media de eliminación terminal de 2 - 4 horas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existen evidencias experimentales de carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad o alteraciones de la fertilidad asociadas al ketoprofeno. Sin embargo, en ratas expuestas por vía oral a dosis diarias iguales o menores a la dosis máxima recomendada en humanos se observó una reducción ligera de la tasa de implantación.

4. INDICACIONES

Tratamiento de las afecciones buco-faríngeas no infecciosas que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Solución al 1,6%

Un enjuague bucal con 10 mL del producto (160 mg) diluidos en 100 mL de agua, cada 12 horas.

5.2. Dosis máxima

La dosis usual señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se han establecido aún las dosis ni las indicaciones recomendadas en niños.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Diluir 10 mL del producto (160 mg) en 100 mL de agua.

Tomar un buche de la solución resultante, enjuagar la cavidad bucal durante aproximadamente 30 segundos y escupir al finalizar la acción. No tragar.

Repetir sucesivamente hasta consumir la solución.

Evitar comidas y bebidas hasta 1 hora después de cada aplicación.

No administrar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más tiempo del prescrito.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad (edema angioneurótico y anafilaxia).

Trastornos psiquiátricos

Insomnio, somnolencia, nerviosismo.

Trastornos del sistema nervioso

Cefalea.

Trastornos oculares

Visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto

Tinnitus.

Trastornos gastrointestinales

Reacciones en la cavidad bucal (boca seca y sensación de hormigueo), sed, náuseas, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, diarrea, constipación, flatulencia.

Trastornos renales y urinarios

Insuficiencia renal aguda.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa asociados al uso del ketoprofeno sal de lisina en solución al 1,6% como colutorio. Debido a su escasa absorción sistémica es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito con el uso del ketoprofeno sal de lisina en solución al 1,6% como colutorio.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Con el uso de AINEs en general se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad. Por ello, y frente a la posibilidad de una reacción cruzada, antes de iniciar un tratamiento con ketoprofeno sal de lisina se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar su prescripción. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica 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.

Use se con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación, disfunción hepática y/o renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial.

Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedad del tracto digestivo. Sí es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar las medidas necesarias para proteger la vía digestiva contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del ketoprofeno en menores de 18 años.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el ketoprofeno, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su empleo como colutorio en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el ketoprofeno se distribuye en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso como colutorio durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance riesgo / beneficio. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ketoprofeno, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.
Úlcera gastroduodenal activa.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La ingestión accidental aguda de un volumen elevado de la solución de ketoprofeno sal de lisina al 1,6% podrían incluir, según la cantidad, letargia, mareo, somnolencia, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, hemorragia gastrointestinal, falla renal aguda, depresión respiratoria, hipertensión, hipotensión, convulsiones y coma.

10.2. 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, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Vigilar la función renal y considerar la posibilidad de convulsiones. La diuresis forzada, la hemodiálisis y la hemoperfusión resultan ineficaces debido a la elevada unión a proteína del ketoprofeno.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica bucal.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Después de cada enjuague escupa la solución. Evite tragarla.

Informe al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del sistema digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Enero de 2023



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

