



mensalgin

codeína fosfato b.p. 12,50 mg. ibuprofeno 200 mg. Comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Codeína Fosfato B.P.	12,50 mg.
Ibuprofeno	200,00 mg.

Excipientes

Almidón de maíz, Croscarmelosa Sódica, Povidona, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina c.s.

Acción terapéutica:

Analgésico.

Indicaciones:

Dolores severos que no responden a la utilización de los antálgicos periféricos, en: Migraña; dolor post-extracción dental; ciática; lumbago; recurrencia de dolor reumático.

Características Farmacológicas / Propiedades:**Acción Farmacológica:****Ibuprofeno:**Es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico que inhibe la síntesis renal de prostaglandinas. El **Ibuprofeno** actúa como analgésico, antipirético y antiinflamatorio.**Codeína Fosfato:**La **Codeína** es un potente analgésico que actúa sobre el SNC.**Mensalgin** asocia ambos principios activos (**Ibuprofeno/Codeína**) sumando el efecto analgésico periférico del **Ibuprofeno** y el efecto analgésico central de la **Codeína** para alcanzar una acción analgésica más profunda, intensa y duradera.**Farmacocinética:****Ibuprofeno:**

Se absorbe por vía oral en forma rápida, alcanzando su concentración plasmática máxima después de 1 ó 2 horas de su administración. Su unión a las proteínas plasmáticas es alta y se metaboliza en el hígado.

La eliminación es esencialmente urinaria, siendo total en las 24 horas: 10% bajo forma inmodificada y 90% como metabolitos inactivos, esencialmente glucuroconjugados.

Codeína fosfato:La **Codeína** es absorbida bastante rápidamente a nivel intestinal, alcanzándose la concentración máxima en unos 60 minutos. La vida media plasmática es del orden de las 3 horas en el adulto.La **Codeína** y sus sales son metabolizadas a nivel hepático y excretadas por vía urinaria bajo forma inactiva compuesta esencialmente de derivados glucuroconjugados. La **Codeína** y sus sales atraviesan la barrera placentaria. Su pasaje a la leche materna es escaso en toma única, y mal conocido en tomas repetidas.**Posología / Dosificación. Modo de administración:**

La dosis se ajustará a criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se sugiere:

Adultos y niños mayores de 12 años:**Dosis inicial:** 2 comprimidos tomados juntos, con un poco de agua. Luego, si fuese necesario, 1 ó 2 comprimidos cada 4-6 horas.**Mensalgin** no es apropiado para niños menores de 12 años.**Reacciones adversas:**A las dosis recomendadas, **Mensalgin** es bien tolerado.**Vinculadas al Ibuprofeno:**

Ocasionalmente pueden producirse manifestaciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia, trastornos del tránsito intestinal, sangrado gastrointestinal, úlcera péptica). Raras veces se ha informado reacciones de hipersensibilidad (erupción, prurito, edema). Cefalea, vértigo, nerviosismo, depresión, somnolencia, insomnio, edema, visión borrosa, trastorno de la función hepática o renal, agranulocitosis, trombocitopenia.

Vinculadas a la Codeína:

Rara vez, broncoespasmo, depresión respiratoria, reacciones alérgicas cutáneas, somnolencia, constipación, náuseas, vómitos.

Advertencias:

Los pacientes que padecen asma o aquellos que son alérgicos a la aspirina, u otro antiinflamatorio no esteroide, no deben

tomar **Mensalgin** sin antes consultar con su médico.

Debe advertirse acerca de no manejar o no manejar u operar maquinarias si existe vértigo o sedación. Los efectos en Sistema Nervioso Central pueden ser potenciados por el alcohol. El uso prolongado de altas dosis de Codeína podría desarrollar tolerancia, pudiendo ocasionalmente existir dependencia.

Precauciones:Evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con **Mensalgin**.

Puede precipitar broncoespasmo en pacientes con historia de asma bronquial o enfermedad alérgica. Debe considerarse la posibilidad de alergia cruzada con aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos.

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal. Se han reportado casos de nefrotoxicidad por antiinflamatorios no esteroideos, requiriéndose precaución en pacientes con disminución de la función renal, cardíaca o hepática. Se requiere precaución en quienes reciben terapia anticoagulante y pacientes con incremento de presión intracraneal o con traumatismo de cráneo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los componentes de la formulación.

Historia de úlcera péptica.

Embarazo y lactancia.

Constipación crónica.

Pacientes tratados con IMAO.

Insuficiencia renal severa.

Insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia respiratoria.

Niños menores de 12 años.

Interacciones

No se han observado significativas interacciones clínicas con los fármacos más frecuentes cuando se suministra la dosis terapéutica, pero mantener las siguientes precauciones:

Vinculadas al Ibuprofeno:

* Otros AINEs: Aumenta el riesgo ulcerogénico y hemorrágico.

* Anticoagulantes orales y heparina: Aumento del riesgo hemorrágico.

* Litio: Elevación de la Litemia, hasta un umbral tóxico.

* Sulfamidas: Aumento del efecto hipoglucemiante.

* Diuréticos: Puede disminuir la actividad de los diuréticos.

Vinculadas a la Codeína:* Depresores del SNC y Propanolol: Muy raramente podría aumentar los efectos adversos de la **Codeína**.**Sobredosificación:**

Los síntomas esperables por Ibuprofeno incluirían: cefaleas, vómitos, somnolencia e irritación gastrointestinal o sangrado. Por Codeína: náuseas, vómitos, depresión respiratoria, hipotensión, pérdida de conocimiento, excitabilidad, convulsiones. Antídoto para Codeína: Naloxona.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 - (011) 4654-6648

Presentación:

Envases conteniendo 2 y 20 comprimidos: Venta al público

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz**MAINTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD CERTIFICADO N° 47.769

Director Técnico: Silvio L. Gaguine-Farmacéutico

soubeiran chobet s.r.l.

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires - República Argentina

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912