

PROSPECTO

Robaxisal[®] compuesto

COMPRIMIDOS – VIA ORAL

COMPOSICION

Por comprimido:

Metocarbamol (D.O.E.) 380 mg

Paracetamol (D.O.E.) 300 mg

Excipientes: *Almidón de Maíz. Ester palmítico esteárico de glicerol. Estearato magnésico. Dióxido de silicio coloidal. Povidona. Talco.*

PROPIEDADES

ROBAXISAL COMPUESTO está indicado en el tratamiento de los dolores osteoarticulares acompañados de contractura muscular. Su eficacia se basa en la conjunción de la acción relajante muscular del metocarbamol y la analgésica y antipirética del paracetamol, que se complementan recíprocamente. El preparado presenta excelente tolerancia gástrica.

INDICACIONES

Dolor con espasmo de la musculatura esquelética en cualquier región del aparato locomotor.

POSOLOGIA (Salvo prescripción médica)

Adultos: 2 comprimidos, de cuatro a seis veces al día, según la severidad del caso.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos. A medida que éstos desaparezcan, deberá suspenderse esta medicación.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

La ingestión de los comprimidos puede ayudarse con un sorbo de agua u otro líquido no alcohólico.

CONTRAINDICACIONES

- Enfermedades hepáticas.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del preparado.
- Miastenia grave.

PRECAUCIONES

El metocarbamol puede interferir en las valoraciones clínicas de ácido 5-hidroxiindolacético y ácido vanililmandélico.

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia y afecciones cardíacas o pulmonares, deberán evitarse tratamientos prolongados.

No deberá excederse la dosis recomendada.

ADVERTENCIAS

Por la posible aparición de somnolencia, se tendrá precaución en conducir o realizar tareas donde la falta de atención suponga un riesgo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No debe administrarse durante el embarazo y lactación a menos que, a juicio del médico, los beneficios superen los riesgos potenciales.

INTERACCIONES

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

También puede potenciar los efectos de depresores y estimulantes del S.N.C.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Excepcionalmente puede aparecer astenia, somnolencia, mareos, ataxia, vértigos, etc. Todo ello desaparece fácilmente al suspender o disminuir la medicación. Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones hematológicas como neutropenia o leucopenia.

Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal. Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico aunque no haya síntomas, ya que éstos muy graves, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión. Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por Kg de peso en niños. Pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado por vía oral, administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas y, si es preciso, hemodiálisis.

El período en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562 04 20.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Ninguna en especial.

PRESENTACION

Robaxial® compuesto comprimidos: Envase con 50.

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO: *Septiembre 2002*

IPSEN PHARMA, S.A.

Ctra. Laureà Miró, 395

08980 Sant Feliu de Llobregat - Barcelona, España