

# Ruflex®

Acetaminofén / Clorzoxazona

Relajante  
Muscular

Tabletas



## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Acetaminofén.....	325 mg
Clorzoxazona.....	250 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 Tableta

## DESCRIPCIÓN:

**Ruflex® tabletas** contiene acetaminofén, un analgésico y antipirético derivado del paraaminofenol en combinación con clorzoxazona un fármaco, activo por vía oral, que actúa sobre el sistema nervioso central y se utiliza para el tratamiento de los desórdenes musculo esqueléticos dolorosos.

## INDICACIONES:

**Ruflex® tabletas** está indicado en todos los casos de alteraciones agudas del sistema muscular esquelético que se caracterizan por dolor, rigidez, ya sea de origen inflamatorio, postraumático, degenerativo o por secuelas espásticas musculares. Calambres musculares.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La combinación del efecto analgésico del acetaminofén y la acción relajante muscular de la clorzoxazona proporciona alivio del dolor asociado con el espasmo del músculo esquelético. La clorzoxazona se absorbe rápida y completamente desde el tracto gastrointestinal. Los niveles sanguíneos pueden ser detectados en los primeros 30 minutos y los niveles peak, en la mayoría de los sujetos, se alcanzan en alrededor de 1 a 2 horas post-administración oral. Se metaboliza rápidamente a nivel hepático a 6-hidroxiclorzoxazona y se excreta en la orina como un conjugado del ácido glucurónico. En estudios en animales se han encontrado las mayores concentraciones en el plasma y la grasa corporal, y las más bajas en el hígado, músculo, cerebro, y en los riñones. Menos del 1 % de la dosis se excreta sin cambios en la orina de 24 horas. La vida media de eliminación es de aproximadamente 66 minutos. No se sabe si la clorzoxazona atraviesa la placenta o si se excreta en la leche.

El acetaminofén posee una acción analgésica moderada, antipirética y sólo una débil actividad antiinflamatoria. Se absorbe rápido y casi completamente desde el tracto gastrointestinal, alcanzando el peak plasmático dentro de 30 a 60 minutos luego de la administración. La unión a proteínas plasmáticas es variable, siendo despreciable a las concentraciones terapéuticas usuales, pero en concentraciones de sobredosis aguda alcanza un 20 a 50 %. Se metaboliza por conjugación hepática con el ácido glucurónico (aproximadamente 60 %), ácido sulfúrico (aproximadamente 35 %) y cisteína (aproximadamente 3 %) eliminándose por la orina, que es su principal vía de eliminación. Muy poca droga sin metabolizar se detecta en la orina. También se han detectado pequeñas cantidades de metabolitos hidroxilados y de acetilados. Una pequeña proporción de acetaminofén sufre por mediación del citocromo P-450, una N-hidroxilación a la forma N-acetil-benzo-quinonimina, un intermediario altamente reactivo. Este metabolito normalmente reacciona con los sulfidrilos de la glutatión. Sin embargo, en sobredosis de acetaminofén se forman metabolitos en cantidad suficiente para depletar la glutatión hepática. Bajo estas circunstancias, la reacción con los grupos sulfidrilos de las proteínas hepáticas aumenta y puede haber necrosis hepática.

El acetaminofén actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del SNC y, en menor medida, por una acción periférica que también pudiera deberse a la inhibición de la síntesis de prostaglandias o las acciones de otras sustancias (bradiquinina por ejemplo), que sensibilizan a los receptores de dolor frente a la estimulación mecánica o química. El mecanismo de la acción antipirética se debe a su actividad sobre el centro termoregulador del hipotálamo, produciendo una vasodilatación periférica a la que induce un aumento del flujo sanguíneo a la piel, con sudoración y pérdida de calor. La acción central implica, probablemente, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel del hipotálamo.

La clorzoxazona actúa más a nivel del SNC que directamente sobre la musculatura esquelética. Se ha demostrado que deprime en forma preferencial, los reflejos polisinápticos. El efecto de relajación muscular está en relación con sus efectos depresores o sedantes sobre el SNC. La clorzoxazona actúa primariamente a nivel de la médula espinal y sobre las áreas subcorticales del encéfalo.

## REACCIONES ADVERSAS:

En general, **Ruflex® tabletas** es bien tolerado. Ocasionalmente pueden presentarse somnolencia, mareos o cefaleas. Con menos frecuencia: constipación, diarreas, pirosis, y urticaria. Se han reportado casos de excitación y nerviosismo. La medicación es susceptible de colorear la orina de anaranjado o rojo púrpura. El acetaminofén puede ocasionar daño hepático si es utilizado por periodos prolongados de tiempo en dosis mayores a las recomendadas. Pueden presentarse efectos adversos potenciales tales como agranulocitosis, anemia, angioedema, dermatitis alérgicas, sangrado gastrointestinal, hepatitis, cólico renal, insuficiencia renal, piuria estéril y trombocitopenia.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se han reportado casos de reacciones severas de hepatotoxicidad (incluso fatales) en pacientes que reciben clorzoxazona. Los pacientes debe ser instruidos para que avisen sobre cualquier signo o síntoma de hepatotoxicidad, tales como fiebre, rash, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor en el cuadrante superior, orina oscura o

ictericia. El uso de **Ruflex® tabletas** debe ser discontinuado si se produce elevación anormal de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina) o de la bilirrubina. El uso concomitante de **Ruflex® tabletas** junto con alcohol u otros depresores del SNC puede provocar efectos aditivos. Se aconseja tener precaución poniendo especial atención a la respuesta del paciente, para reducir la dosis o suspender el tratamiento, en: ancianos o personas debilitadas quienes pueden ser especialmente sensibles a los agentes sedantes. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la mono amino oxidasa, considerando la tendencia general de estos para interactuar con agentes de acción central. Se debe advertir al paciente que requiere completo estado de alerta mental para realizar tareas potencialmente arriesgadas (manejar, operar maquinaria, etc.), ya que **Ruflex® tabletas** puede producir somnolencia en forma variable, dependiendo de la susceptibilidad individual. El tratamiento debe suspenderse en el evento de alguna reacción cutánea o alérgica y ante cualquier signo o síntoma de disfunción hepática.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Se deberá considerar la relación riesgo – beneficio cuando se presenten los siguientes casos:

- Alcoholismo activo, enfermedad hepática o hepatitis viral (incremento en el riesgo de hepatotoxicidad).
- Fenilcetonuria (productos que contienen aspartame, el cual es metabolizado a fenilalanina, puede ser riesgoso para pacientes con fenilcetonuria, especialmente en niños; la precaución es recomendada).
- Daños severos en la función renal (el riesgo de efectos renales adversos pueden ser incrementado en el uso prolongado de altas dosis; el uso ocasional es aceptado).
- Sensibilidad al acetaminofén o la aspirina (riesgo incrementado de acción alérgica).
- Historia de reacción alérgica a la clorzoxazona.
- Depresión del SNC (puede ser exacerbado).

#### **INTERACCIONES:**

##### **Debidas al acetaminofén:**

- Hepatotoxicidad potenciada por: alcohol, isoniazida.
- Biodisponibilidad disminuida y potenciación de la toxicidad por: anticonvulsivantes.
- Niveles plasmáticos disminuidos por: estrógenos.
- Disminuye efecto de: diuréticos de asa, lamotrigina, zidovudina.
- Acción aumentada por: probenecid, isoniazida, propranolol.
- Efecto disminuido por: anticolinérgicos, colestiramina.
- Absorción aumentada por: metoclopramida, domperidona.
- Aclaramiento aumentado por: rifampicina.
- Puede aumentar toxicidad de: cloranfenicol.

##### **Debidas a la clorzoxazona:**

- Potenciación del efecto con: depresores del SNC (alcohol, AINES, antidepresivos tricíclicos, tranquilizantes, anestésicos generales, IMAO, analgésicos opiáceos).
- Potencia efecto de: anticoagulantes orales.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Se desconoce si **Ruflex® tabletas** puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o afectar la capacidad reproductiva. Deberá administrarse a una mujer embarazada sólo si el riesgo beneficio es mayor.

**Ruflex® tabletas** no se recomienda durante la lactancia debido a que no se ha establecido la seguridad en madres en período de lactancia. Se desconoce si la clorzoxazona se excreta en la leche materna. El acetaminofén pasa a la leche materna pero en dosis terapéuticas no es probable que tenga un efecto adverso en el lactante.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sospecha de sobredosis, es necesario acudir rápidamente a un centro asistencial más cercano aun cuando no aparezcan síntomas de intoxicación. Los síntomas de severa sobredosis de acetaminofén pueden aparecer tardíamente, pero el tratamiento para combatirla debe instaurarse lo antes posible. La terapia iniciada 24 horas después o más de la ingestión de la sobredosis, puede ser ya ineficaz para la prevención del daño hepático o la muerte del paciente. Para disminuir la absorción del medicamento, vaciar el estómago mediante inducción de la emesis o lavado gástrico.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:**

**Vía de administración:** oral.

La dosis de **Ruflex® tabletas** deberá ser establecida por el médico, en relación con el cuadro clínico. En general, se recomienda:

**Adultos:** 1 o 2 tabletas 4 veces al día, máximo 8 comprimidos cada 24 horas.

**En niños mayores de 12 años:** 1 tableta 4 veces al día.

#### **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 75 sobres de 2 tabletas.

Caja conteniendo 2 blísteres con 10 tabletas.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Venta por receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**  
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.