FICHA TÉCNICA

Spastifen® (Baclofeno 10mg)

FECHA DE ELABORACIÓN: 19/01/2022 FECHA DE REVISIÓN: 20/01/2022

SECCIÓN Nº1: Identificación del producto	
1.1. Identificación	
Nombre Comercial del Producto	Spastifen® (Baclofeno 10mg)
Presentación Comercial	Caja con tres blíster para un total de 30 tabletas con Spastifen®.
Titular del Registro Sanitario	ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA SAS
Dirección del Titular del Registro	Calle 127 #16a-76 Oficina 303 Edificio Manhattan center Bogotá D.C.
Teléfono del Titular del Registro	1-7033107 Bogotá D.C.
Número del Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0017712
Vigencia del Registro Sanitario	04/07/2022
CUM:	20081314-1
Código ATC:	M03BX01
1.2. Resumen usos	
Uso recomendado del producto	Spastifen® está indicado en el tratamiento sintomatológico de la espasticidad producida por lesiones en la medula o enfermedades degenerativas como la esclerosis múltiple.
Restricciones generales	Prescrito con formula facultativa de un profesional idóneo.
1.3. Datos del proveedor	
Laboratorios Fabricantes	Nombre: Incepta Pharmaceuticals Limited.
	Dirección/País: Dewan Iris-Road, Bara, Zirabo, Savar, Dhaka – Bangladesh.
	Teléfono: (+88 02) 7792502-6 / (+88 02) 7792507.
Laboratorio acondicionador	No aplica
1.4. Contacto de emergencia	Gestor.regulatorios2@advancescientificgroup.com (571) 7033107 – 7031907 – (57)3005304075
1.5. Identificación del producto	

FICHA TÉCNICA

Spastifen® (Baclofeno 10mg)

FECHA DE ELABORACIÓN: 19/01/2022 FECHA DE REVISIÓN: 20/01/2022

SECCIÓN Nº2: Información relativa al uso.		
2.1. Posología		
Indicación	Dosis recomendada.	Vía de administración
Espasticidad.	Desde 5mg/8h hasta 20mg/6h.	Oral.
2.2. Farmacodinamia		
Mecanismo de acción	La evidencia muestra que el Baclofeno es un inhibidor de los reflejos sinápticos a nivel espinal, derivado de su estructura análoga al ácido gamma-amino butírico.	
2.3. Farmacocinética		
Absorción	• Tiempo para concentración máxima: 45 a 120 minutos. • Biodisponibilidad: Cercana al 100% • Efectos de los alimentos: Diminución insignificante.	
Distribución	• Unión a proteínas plasmáticas: Nula • Volumen de distribución: Promedio de 59,1 L	
Metabolismo	• Metabolismo a nivel renal en pequeña proporción.	
Eliminación	• Excreción renal: del 68% al 85% inalterado. • Tiempo de vida media: ▪ Adulto promedio: Entre 5,0 a 5,7 horas. ▪ Adulto con insuficiencia renal: Entre 7,8 a 14,1 horas.	
2.4. Consideraciones especiales		
Adultos mayores	Use las dosis más baja e incremente gradualmente.	
Población pediátrica	No administrar en pacientes menores a 12 años.	
Función renal alterada	Considere una disminución de la dosis según el nivel de alteración como: • TFG entre 50 y 80 mL/min: Reducir en un tercio la dosis. • TFG entre 30 y 50 mL/min: Reducir a la mitad la dosis. • TFG inferior a 30 mL/min: Reducir dos tercios la dosis.	
Otros	Se puede generar tolerancia al principio activo después de 4 semanas de administrado.	

NOTA:

- ***La dosis puede ser incrementada de acuerdo a la respuesta del paciente hasta un máximo de 80 mg.***
- ***Tableta ranurable en caso de requerir una dosis menor a 10mg.***
- ***El coma, la flacidez y la ausencia de reflejos pueden persistir durante más de 5 días después de una sobredosis grave y no deben confundirse con muerte cerebral***

Spastifen® (Baclofeno 10mg)

FECHA DE ELABORACIÓN: 19/01/2022 FECHA DE REVISIÓN: 20/01/2022

SECCIÓN Nº3: Seguridad clínica en uso.	
3.1. Contraindicaciones	Hipersensibilidad al Baclofeno
3.2. Reacciones adversas	
Muy común	No reportadas.
Común	Hipotensión, constipación, nauseas, dolor de cabeza, somnolencia, mareo, complicaciones renales.
Poco común	Fatiga y astenia.
Raro	Vómito, neumonía y convulsiones
Muy raro	Coma y meningitis aséptica.
NOTA: Frecuencia basada en reglas de las guías para las características de productos de la EMA.	
3.3. Interacciones medicamentosas	• Contraindicados: No reportadas. • Mayores: Opioides, benzodiacepinas, barbitúricos, derivados del cannabis, antihistamínicos, gabapentinoides, entre otros depresores del sistema nerviosos central. • Moderados: No reportadas. • Menores: Doxepina, Protriptil, Desipramina, Amitriptilina y Trimpramina.
3.4. Condiciones especiales	• El uso concomitante con alcohol u otros depresores del SNC puede representar un efecto aditivo que debe ser vigilado de manera estrecha, este efecto puede ser positivo en pacientes con trastornos no respondedores. • Monitoree de cerca pacientes con patologías psiquiátricas. • Se han producido alucinaciones y convulsiones, alteraciones del estado mental, espasticidad de rebote y rigidez muscular con la retirada brusca. A excepción de reacciones adversas serias, la dosis debe reducirse gradualmente hasta suspender el medicamento.
3.5. Fertilidad y lactancia	• Lactancia y embarazo: En pacientes gestantes se puede generar un síndrome de abstinencia en el neonato representado con temblores, nerviosismo y/o convulsiones. Se recomienda la reducción paulatina en medio del embarazo de ser posible hasta la suspensión del tratamiento. Se conoce que baclofeno se excreta por leche materna, por lo que la lactancia debe suspenderse durante tratamiento. • Fertilidad: No se han reportado alteraciones significativas.

FICHA TÉCNICA

Spastifen® (Baclofeno 10mg)

FECHA DE ELABORACIÓN: 19/01/2022 FECHA DE REVISIÓN: 20/01/2022

SECCIÓN Nº4: Composición/información de los componentes	
4.1. Sustancia	
Nombre común	Número CAS
Baclofeno	1134-47-0
Sílice coloidal anhídrida	7631-86-9
Celulosa micro cristalina	9004-34-6
Estearato de magnesio	57-11-4
Povidona	25655-41-8
Almidón de trigo	9005-25-8

SECCIÓN Nº5: Medidas de Primeros Auxilios.	
5.1. Vías de exposición	
Inhalación:	No reportados
Ocular:	No reportados
Cutáneo	No se ha reportado ningún efecto colateral, sin embargo ante la aparición de reacciones cutáneas acérquese al centro de salud inmediatamente.
Ingestión	Remita la víctima al centro de salud más cercano.
5.2. Síntomas	
La ingestión de más de 200 mg generalmente produce una toxicidad significativa en adultos sanos, que incluye convulsiones, coma, delirio y la necesidad de ventilación mecánica. Puede ocurrir depresión respiratoria y del SNC después de 50 mg en ancianos.	
5.3. Tratamiento inmediato	
No se recomienda el uso de ningún agente descontaminante previo a la evaluación intrahospitalario.	
5.4. Tratamiento básico	
La mayoría de las exposiciones al Baclofeno requieren solo atención de apoyo, en caso de agitación o estatus convulsivo se recomienda el uso de benzodiacepinas como tratamiento.	
5.5. Tratamiento avanzado	
Después de la evaluación intrahospitalaria se recomienda: • Tratar las convulsiones con benzodiacepinas. • Tratar la hipotensión con líquidos y presores, si es necesario. • Manejar la vía aérea en pacientes con depresión del SNC o convulsiones recurrentes.	

Spastifen® (Baclofeno 10mg)

FECHA DE ELABORACIÓN: 19/01/2022 FECHA DE REVISIÓN: 20/01/2022

SECCIÓN Nº6: Manipulación, Almacenamiento y Administración.	
6.1. Manipulación segura	
Tableta	Administre la tableta con o sin alimentos, y con abundante agua.
6.2. Condiciones de almacenamiento seguras	
Tableta	Se recomienda almacenar la caja en lugares a temperaturas inferiores a 30 °C manteniendo las unidades en el blíster sellado previo a su uso.

SECCIÓN Nº7: Estabilidad y reactividad.	
7.1. Reactividad	Reactivo a agentes reductores, ácidos carboxílicos, aminas, fosfinas, piridinas y a haluros de alquilo.
7.2. Productos de degradación peligrosos	No reportados.
7.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	Reacciones exotérmicas por neutralización de amina.
7.4. Factores ambientales peligrosos	Agentes reductores.
NOTA: Información solo correspondiente al principio activo.	
7.6. Periodo de Validez	
Tabletas	Forma farmacéutica válida hasta por 24 meses desde su fecha de fabricación.

SECCIÓN Nº8: Propiedades Físicas y Químicas del IFA.	
8.1. Estado físico	Solido.
8.2. Color	Blanco.
8.3. Olor	Inodoro.
8.4. Solubilidad	Insoluble en agua.
8.5. Arreglo sólido	Amorfo no reportado.

Spastifen® (Baclofeno 10mg)

FECHA DE ELABORACIÓN: 19/01/2022 FECHA DE REVISIÓN: 20/01/2022

SECCIÓN Nº9: Información relativa de a la eliminación de los productos.
En caso de vencimiento o avería se recomienda tramitar la destrucción ante la corporación afiliada en el centro de salud donde se administra el stock del producto. Todo acorde a la resolución 0371 del 2009 del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

SECCIÓN Nº10: Información Reglamentaria
"Venta únicamente bajo prescripción médica y administración bajo monitoreo intrahospitalario".

Elaborado por:

QF- Nicolás Currea Carrillo – 19/01/2022

Revisado por:

QF- Liz Marelvi Sánchez - 20/01/2022

Aprobado por:

DTQF-Gustavo Buitrago – 20/01/2022