

## BACLOFENO 5mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

120 ml

### COMPOSICIÓN:

BACLOFENO	600mg
GLICEROL	9ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	120ml

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

### INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

#### INDICACIONES

Espasticidad debida a mielopatías de distinto origen (infecciosa, degenerativa, traumática, desmielinizante (EM), neoplásica o desconocida). Espasticidad de origen cerebral especialmente en casos de parálisis cerebral infantil, accidente vasculocerebral, neoplasias o infecciones en niños mayores de 1 año.

#### POSOLOGÍA:

0,75-2mg/kg/día. Iniciar siempre a dosis bajas y aumentar de forma progresiva.

Niños 1-2 años: Dosis recomendada 10-20mg/día en cuatro tomas (máximo 40mg/día).

Niños 2-6 años: Dosis recomendada 20-30mg/día (máximo 60mg/día)

Niños 6-10 años: Dosis recomendada 30-60mg/día en cuatro tomas (máximo 120mg/día).

La necesidad de dosis altas de baclofeno se ha relacionado con el tiempo transcurrido desde el inicio de la sintomatología, la edad del paciente y el uso de medicación antiespástica concomitante, factores que pueden sugerir la existencia de tolerancia al fármaco o espasticidad progresiva. Para facilitar la tolerancia gastrointestinal, se puede ingerir el fármaco durante las comidas acompañándolos con leche.

### NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agitar bien antes de usar.

Para facilitar la tolerancia gastrointestinal, baclofeno se ingerirán durante las comidas acompañándolos con leche.

### SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**USO EN NIÑO:**

Ver indicaciones y posología.

**EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:**

La influencia de baclofeno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Baclofeno puede producir somnolencia, mareos, sedación, y alteraciones de la visión. Se aconseja precaución en la utilización de vehículos o maquinaria peligrosa, y en el desempeño de otras actividades que requieran un estado especial de alerta.

**OTRAS:**

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
- Este medicamento contiene almidón de trigo, con 20-100 ppm de gluten. Este medicamento no puede ser tomado por pacientes con enfermedad celíaca o con alergia al trigo.
- Epilepsia resistente al tratamiento.

### **PRECAUCIONES:**

- Trastornos psicóticos, esquizofrenia, confusión, disrreflexia autónoma, insuficiencia respiratoria, epilepsia.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento
- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.
- Contiene almidón de trigo.

### **INTERACCIONES:**

- Alcohol y depresores del SNC.
- Antidepresivos tricíclicos.
- Antihipertensivos.
- Levodopa.
- Morfina.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

En muchos casos no se puede establecer una relación causal entre los efectos observados y la administración de baclofeno, ya que la mayoría de las reacciones adversas pueden estar asociadas a la enfermedad subyacente. Las reacciones más frecuentes suelen ser transitorias y se producen fundamentalmente en la fase de prueba o al cambiar las concentraciones.

- Sistema nervioso: Somnolencia, sedación, vértigo, convulsiones epilépticas (especialmente al suspender bruscamente el tratamiento), cefalea, parestesias, diplopía, dificultad para hablar, letargia, astenia, insomnio, desorientación, ansiedad, agitación.
- Sistema cardíaco: hipotensión.
- Sistema respiratorio: Disnea, neumonía.
- Sistema gastrointestinal: Náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, diarrea, disminución del apetito, aumento de la salivación.
- Piel: Urticaria, prurito, edema facial o periférico.

### **CONSERVACION:**

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños

### **PLAZO DE VALIDEZ:**

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 30 días desde su elaboración y un periodo de validez de 14 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

14/06/2017