

Dioxaflex Plus
Diclofenaco Sódico 50 mg
Pridinol Mesilato 4 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA
Cada Comprimido Recubierto contiene: Diclofenaco Sódico 50 mg, Pridinol Mesilato 4mg. Excipientes: Povidona, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz, Triacetina, Dióxido de Titanio, Hipromelosa, Lactosa.
Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

INDICACIONES
Procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Torticolis. Traumatismos. Esguinces.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES
Acción farmacológica
Diclofenaco: ejerce un pronunciado efecto antiinflamatorio, analgésico, antirreumático y antipirético, esencialmente debido a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas. Estas desempeñan un rol principal en la génesis de la inflamación, del dolor y de la fiebre. En concentraciones equivalentes a las obtenidas en el hombre, el Diclofenaco no inhibe, in vitro, la síntesis de proteoglicanos en el cartilago. En el tratamiento de las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas del Diclofenaco se expresan a nivel clínico por medio del alivio marcado de manifestaciones tales como el dolor en reposo, en movimiento, el edema y la rigidez matinal de las articulaciones, así como por una mejoría en la capacidad funcional articular. En los procesos inflamatorios postraumáticos y posoperatorios, el Diclofenaco alivia rápidamente el dolor espontáneo y a la movilización, y reduce el edema de origen inflamatorio y traumático. La asociación de Diclofenaco y analgésicos opioides en casos de dolor posoperatorio permite disminuir significativamente la dosis requerida de estos últimos. Como se ha puesto en evidencia por medio de estudios clínicos, en procesos dolorosos moderados y severos, de origen no reumático, el Diclofenaco ejerce un marcado efecto analgésico que se manifiesta dentro de los 15-30 minutos de su administración. Igualmente se ha demostrado que el Diclofenaco posee un efecto sintomático benéfico en la crisis de migraña.
Pridinol: es un miorrelajante de acción central indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y, consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descripto cierta acción de tipo antimuscarínica.
Farmacocinética
Diclofenaco: después de administración oral, la absorción gastrointestinal es completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del Diclofenaco a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg. Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas. Diclofenaco es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenaco libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5 % de la dosis se elimina por la bilis. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxidiclofenaco, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-dihidroxidiclofenaco) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina. La eliminación del Diclofenaco y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración. Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenaco se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal la droga y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización de la droga similares a las de los sujetos sanos.
Pridinol: estudios realizados en animales, han mostrado las siguientes características: Administrado por vía IV a perros, sólo el 2% de la dosis aparece en plasma luego de la inyección; menos de un 9% de la dosis se recupera de la orina en 2 horas, como Pridinol inmodificado y su glucuronoconjugado. No se encontró Pridinol en la orina de 2 a 7 horas luego de la administración. Luego de administración oral de 14C-Pridinol a ratones, 94% de la radioactividad está fuera del tracto digestivo a las 12 horas. La radioactividad máxima en plasma se detecta dentro de 1 hora. Treinta a 40% de la dosis se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones. La radioactividad es eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días; 56% de la misma mediante excreción urinaria. Ese comportamiento indica que el Pridinol es rápidamente tomado por los tejidos luego de la administración. Eso es objetivamente demostrado al analizar la radioactividad luego de aplicar 14C-Pridinol y comprobar que, a los 30 minutos, su concentración es mayor en tejidos que en plasma. A pesar que el Pridinol es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años, no se cuenta con estudios farmacocinéticos en humanos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:
* Adultos: 1 comprimido 2 veces por día, de preferencia después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES
Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación.
Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Niños menores de 12 años. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas. Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón. Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en embarazo ni lactancia hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado.

51003697_PV 1 4/12/20 14:19

Código	51003697	Dto. de Documentación
Programa : InDesign CS5 Impresión al 100% Material: prospecto		
Tintas: pantone 432		
Observaciones: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.		



ADVERTENCIAS

La posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de edad avanzada. Si durante el tratamiento aparecen síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse de inmediato la terapia y efectuarse una evaluación de la función del hígado.

Precauciones

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse el control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas.

En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca, y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

La influencia de Diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con Diclofenaco deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

Interacciones

• Por parte del Diclofenaco

Podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina.

Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.

Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

• Por parte del Pridinol

Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos.

REACCIONES ADVERSAS

En pacientes hipersusceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la suspensión de la terapia.

Durante el período de investigación clínica y a través del uso terapéutico, se han descripto para los principios activos del producto diversos efectos secundarios:

Diclofenaco: la bibliografía registra a nivel mundial, las siguientes reacciones adversas durante el uso de Diclofenaco.

(La expresión "ocasionales" indica una frecuencia de reacciones adversas mayor del 1% y hasta el 10%; "raras" entre 0,001% y 1%; "aisladas", menor del 0,001%).

Digestivas: Ocasionales: epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. Raras: hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, úlcera péptica, diarrea sanguinolenta. Aisladas: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Neurológicas: Ocasionales: cefalea, mareos, vértigo. Raras: somnolencia. Aisladas: trastornos sensoriales, parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, insomnio, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas.

Sentidos: Aisladas: trastornos visuales, reducción auditiva, *tinnitus*, trastornos del gusto.

Dermatológicas: Ocasionales: eritema o erupciones cutáneas. Raras: urticaria. Aisladas: erupciones ampollares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia, caída del cabello, fotosensibilidad, púrpura.

Renales: Aisladas: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hepáticas: Ocasionales: elevación de las transaminasas. Raras: hepatitis con o sin ictericia. Aisladas: hepatitis fulminante.

Hematológicas: Aisladas: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis.

Alérgicas: Raras: asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, hipotensión.

Cardiovasculares: Raras: edema. Aisladas: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión.

Pridinol: si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general leves, de tipo anticolinérgico, como por ejemplo: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis).

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación Diclofenaco + Pridinol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 15 y 30 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con DIP y el logo Bagó, color blanco.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIOXAFLEX PLUS** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011 4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 44.128.

Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 400/00.

Registro Sanitario Ecuador Nro. 5464-MEE-0920.
Venta bajo receta médica.
Vía Oral.
Consulte al médico cualquier inquietud adicional.
Importado y distribuido por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A. Quito -Ecuador.

51003697



Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

