

DIOXAFLEX

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Comprimidos recubiertos, Inyectable

**Antiinflamatorio, analgésico,
antirreumático**

(Diclofenaco sódico)

FÓRMULA:

Cada COMPRIMIDO recubierto contiene:

Diclofenaco sódico.....50 mg

Excipiente, c.s.p. 1 comprimido

50

Diclofenaco sódico.....75 mg

Excipiente, c.s.p. 1 comprimido

75

Cada AMPOLLA contiene:

Diclofenaco sódico.....75 mg

Excipientes y agua destilada esterilizada, c.s.p. 3 mL.

INDICACIONES: Artritis reumatoidea, osteoartritis, lumbalgias y otros trastornos musculoesqueléticos agudos tales como periartrosis, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, esguinces, torceduras y dislocamientos, espondilitis anquilosante, gota aguda, control del dolor y la inflamación en procedimientos quirúrgicos menores ortopédicos, dentales y otros, dolor postoperatorio, otros (traumatismos, cefaleas, dismenorrea).

MECANISMO DE ACCIÓN: La mayor parte de los efectos farmacológicos del diclofenaco sódico se considera que es mediada por la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

Las acciones antiinflamatorias del diclofenaco se correlacionan positivamente, en general, con su capacidad de inhibir la actividad de la ciclooxigenasa (o prostaglandinas sintetasa) – enzima que cataliza la transformación del ácido araquidónico en prostaglandinas, prostaciclina y tromboxanos, compuestos muy difundidos en el hombre y los animales.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los componentes del producto.

Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes alérgicos o asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques de asma, urticaria, angioedema, broncoespasmo, rinitis severa o shock por efecto del ácido acetilsalicílico u otros fármacos inhibidores de la prostaglandina-sintetasa.

Como con todo medicamento, no se aconseja el uso del producto durante el embarazo y la lactancia, hasta tanto estudios completos garanticen su inocuidad sobre tales estados. Tampoco se recomienda su uso en niños mientras no se establezca su utilidad y posología en estos pacientes.

PRECAUCIONES: En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroideo, debe realizarse un control periódico de las funciones hepatorenales y hemáticas.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, cirróticos y especialmente en los ancianos –al comienzo del tratamiento–, se recomienda vigilar el volumen de la diuresis y la función renal.

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

La aparición de efectos adversos es más frecuente en pacientes añosos.

Cuando aparezcan los siguientes síntomas, debe avisarse inmediatamente al médico: Náuseas y vómitos, fatiga, prurito y coloración amarilla de la piel y mucosas.

REACCIONES SECUNDARIAS: A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. En pacientes hipersusceptibles pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la supresión de la terapia.

La bibliografía registra la presentación excepcional de trastornos a nivel del SNC.

DOSIS:

1. **Caja con 20 comprimidos de 50 mg:** 150 mg/día repartidos en 2-3 tomas.

Como dosis de mantenimiento: 100 mg/día repartidos en 2 tomas.

2. **Caja con 30 comprimidos de 75 mg:** 1-2 comprimidos/día, 1 cada 12 horas.

3. **Caja con 20 comprimidos de 100 mg:** 1 comprimido al día.

4. **Caja con 5 ampollas de 75 mg:** Puede ser administrado por vía intramuscular (I.M.) profunda o por perfusión endovenosa (I.V.), no se recomienda su administración "en bolo".

Vía intramuscular profunda:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 o 2 ampollas diarias con un intervalo de 12 horas entre dosis.

Niños menores de 12 años: No se recomienda el uso I.M.

Infusión endovenosa:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 mg/kg, diluidos en solución dextrosa al 5% o solución fisiológica, en concentración no mayor de 1 mg/mL, como dosis de carga o en perfusión continua; sin superar la dosis máxima de 150 mg/día.

Niños a partir de los 12 meses hasta los 12 años: La bibliografía médica registra el empleo de diclofenaco por perfusión endovenosa en dosis de 0.5-1 mg/mL, diluidos preferentemente en solución de dextrosa en concentración no mayor de 1 mg/mL, con una muy buena tolerancia, sugiriendo una satisfactoria relación riesgo/beneficio.

PRESENTACIONES: Caja con 20 **comprimidos** de 50 mg. Caja con 30 **comprimidos** de 75 mg. Caja con 20 **comprimidos** de 100 mg. Caja con 5 **ampollas** de 75 mg.

Comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

MR *Marca registrada*