

MARCA

DIOXAFLEX PLUS

SUSTANCIAS

DICLOFENACO,PRIDINOL

FORMULA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Inyectable

PRESENTACIÓN

Caja, 3 ampollas

FORMULA

Cada ampolla contiene:

Diclofenaco sódico 75 mg

Excipientes c.s.p.

Cada frasco ampolla contiene:

Pridinol mesilato 2,2 mg

Excipientes c.s.p.

INDICACIONES

Procesos inflamatorios dolorosos con componente miocontracturante, afecciones reumáticas articulares y extrarticulares, fibrositis, mialgias, lumbalgias, ciatalgias, tortícolis, traumatismos, esguinces.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El diclofenaco es una droga antiinflamatoria no esteroidea que actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, estas desempeñan una acción importante respecto a la aparición de la inflamación, dolor y fiebre.

El pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo sobre el espasmo muscular. Su actividad depresora sobre el sistema nervioso central puede contribuir a su efecto miorelajante.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes:

- Frasco ampolla (polvo para inyectable): Manitol.
- Ampolla (solvente para inyectable): Alcohol bencílico, propilenglicol, hidroxiestearato de polietilenglicol 660, metabisulfito de sodio y agua para inyectable.

Incompatibilidades: No aplicable

Periodo de validez: Consumir antes de su vencimiento.

Precauciones especiales de conservación: Almacenar a no más de 30 °C y de la humedad excesiva. Una vez preparado, el inyectable debe ser usado antes que transcurra una hora.

Contenido del envase: Caja con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 y 120 frascos ampolla de vidrio + 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 y 120 ampolla de vidrio de 3 ml con o sin cunetas.

Precauciones especiales de eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Mantener alejado del alcance de los niños

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Embarazo, lactancia, úlcera gastroduodenal, insuficiencia hepática y/o renal severa. 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. Tampoco se recomienda el uso en niños mientras no se determine su utilidad y dosificación en pediatría.

REACCIONES ADVERSAS

Con el diclofenaco se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, constipación, meteorismo, anormalidades en los tests de función hepática, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, gastritis erosiva. Necrosis hepática, ictericia, síndrome hepatorenal.
- Sistema nervioso: Somnolencia, depresión, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones.
- Piel: Rash, prurito, urticaria, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.
- Organos de los sentidos: Tinnitus, visión borrosa, escotomas, trastornos del gusto.
- Cardiovascular: Hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.
- Efectos hematológicos: Anemia, leucopenia, trombocitopenia.
- Efectos renales: Oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda.
- Sistema respiratorio: Epistaxis, asma, edema laríngeo.

Con el pridinol se han reportado los siguientes efectos colaterales: 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Con anticoagulantes orales, heparina, cefamandol, cefoperazona, cefotetan, plicamicina, ácido valproico y agentes trombolíticos, puede inhibir la agregación plaquetaria y puede inducir a ulceración gastrointestinal.
- Con diuréticos puede disminuir su actividad diurética.
- Con ácido acetilsalicílico, diflunisal e indometacina podría aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal incluyendo ulceración o hemorragia; a su vez reduce recíprocamente la biodisponibilidad.
- Con litio y digoxina puede aumentar la concentración plasmática.
- Con metotrexato, el diclofenaco provoca el desplazamiento del metotrexato de su unión a proteínas dando como resultado un incremento de los efectos adversos de este.
- Con probenecid, reduce la eliminación renal del diclofenaco con posible aumento de sus efectos.
- Con sulfonilúreas, aumento del efecto hipoglicemiante.
- Con ciclosporina, aumento del riesgo de nefrotoxicidad.

ADVERTENCIAS

- Contiene sulfito, puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmático.
- Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y niños prematuros.
- Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el uso de diclofenaco, sobre todo a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos prolongados:
- No se debe utilizar diclofenaco en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.

- En pacientes con factores de riesgo cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico), se debe utilizar con precaución después considerar el balance entre beneficios esperados y el riesgo particular de cada paciente.
- Para todos los pacientes, utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.
- Se recomienda revisar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración intramuscular.

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como posología de orientación, se aconseja:

Adultos: Aplicar por vía intramuscular, dos veces por día, el contenido de un frasco ampolla preparado.

Modo de preparación: Incorporar el contenido de la ampolla al frasco ampolla y agitar suavemente hasta completa disolución antes de llenar la jeringa. Una vez preparado, el inyectable debe ser usado antes que transcurra una hora.



Tratamiento en casos de sobredosis: Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.