

Dolofenal B₁-B₆-B₁₂

Clonixinato de Lisina – Vitaminas B₁, B₆ y B₁₂

Comprimidos Revestidos

Analgésico - Antiinflamatorio - Antineurítico

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido revestido contiene:

| | |
|-------------------------------------|--------|
| Clonixinato de Lisina..... | 125 mg |
| Vitamina B1 (Tiamina HCl)..... | 50 mg |
| Vitamina B6 (Piridoxina HCl)..... | 30 mg |
| Vitamina B12 (Cianocobalamina)..... | 50 mcg |
| Excipientes..... | c.s. |

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Dolofenal B₁-B₆-B₁₂ es un medicamento con acción analgésica, antiinflamatoria y antineurítica. Posee una moderna y equilibrada formulación compuesta por:

Clonixinato de Lisina: Es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo, que bloquea la "prostaglandina sintetasa" conocida también como "ciclooxigenasa" inhibiendo la producción de prostaglandinas, por lo que impide la sensibilización de los receptores periféricos del dolor, logrando de esta manera eliminar el dolor.

Vitaminas B₁, B₆ y B₁₂: Son necesarias para el normal funcionamiento del organismo, desempeñan un papel fundamental en el metabolismo de los hidratos de carbono, lípidos y en la síntesis de proteínas. Poseen acción antineurítica, analgésica y neuroreguladora.

INDICACIONES

Síndromes neurálgicos (lumbago, ciática, neuralgia del trigémino, discopatías, neuralgias post Herpes Zoster). Padecimientos muscula-esqueléticos (miositis, tenosinovitis, fibrositis, bursitis, espasmos musculares). Dolores articulares y reumáticos.

POSOLOGÍA

Adultos y Niños mayores de 12 años: administrar 1 comprimido 3 a 4 veces por día a intervalos regulares, según criterio del médico y la intensidad del dolor. Dosis máxima: 6 comprimidos por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al **Clonixinato de Lisina y Vitaminas del grupo B**. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria asociados a AINES. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años. Insuficiencia renal o hepática avanzadas.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente cuando se administra en dosis altas a individuos predispuestos. las reacciones adversas que pueden presentarse a nivel del sistema nervioso central son vértigo, mareo, somnolencia, euforia, fatiga, dolor de cabeza, insomnio, estreñimiento; a nivel gastrointestinal son náuseas, vómitos, gastritis, diarrea, dolor de boca seca, dolor epigástrico, flatulencia, disturbios gastrointestinales. Puede producir sensación de plenitud gástrica, pirosis que desaparecen sin necesidad de suspender el tratamiento. Raramente pueden observarse úlcera gastrointestinal, perforaciones y hemorragias digestivas ocultas o no. Muy raramente se han reportado reacciones anafilácticas con las vitaminas del complejo B, estas reacciones son más frecuentes con la administración parenteral y pueden incluir: tos, dificultad para deglutir, prurito, tumefacción de la cara, los labios y los párpados, sibilancias, disnea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de ataques asmáticos consecutivos a la administración de otros AINES, trastorno digestivo, úlcera péptica gastroduodenal, y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Tener precaución al administrar a enfermos cuya perfusión renal se encuentre disminuida, ya que la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible con la interrupción del tratamiento.

INTERACCIONES

-En pacientes que además reciben tratamiento con otros antiinflamatorios no esteroideos aumenta el riesgo de úlcera péptica y hemorragia gastroduodenal. -La administración concomitante con anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina, trombolíticos pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

-El tratamiento simultáneo de Metotrexato y **Clonixinato de Lisina** puede aumentar la toxicidad hematológica del Metotrexato.

- En pacientes deshidratados el tratamiento con **Clonixinato de Lisina** aumenta el riesgo de contraer insuficiencia renal aguda.

-La administración conjunta con antihipertensivos tales como betabloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos, disminuyen la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

-El uso concomitante con corticoides aumenta el riesgo de toxicidad gastrointestinal que incluye úlcera péptica y hemorragia.

-La administración simultánea con antagonistas de la piridoxina tales como cloranfenicol, cicloserina, hidralazina, corticoides, azatioprina, cloramfucil, Ciclofosfamida, Ciclosporina, Mercaptopurina, Isoniazida, Penicilamina, puede provocar anemia o neuritis periférica.

- Las fórmulas de Potasio de liberación prolongada, Colestiramina, Colchicina, Neomicina y Amino Salicilatos reducen la absorción de la **Vitamina B12**.

- El Ácido Ascórbico puede inactivar la **Vitamina B12**.

SOBREDOSIS

Retención de líquidos y reducción de la excreción de sodio. Somnolencia intensa. Discrasias sanguíneas. Náuseas, vómitos y dolor epigástrico. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal.

TRATAMIENTO

-Control clínico estricto (especialmente de la función renal).

-Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico).

-Mantener el equilibrio electrolítico.

-Tratamiento sintomático de soporte.

RESTRICCIONES DE USO

Se deberá evaluar la relación riesgo/beneficio en la administración a pacientes con enfermedad de Parkinson, debido a la presencia de piridoxina. Pacientes con síndrome nefrótico, retención urinaria y glaucoma.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15° y 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 12 comprimidos revestidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Gimenez y Teodoro S. Montegelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CIA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535