

de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión) o a los efectos de los AINEs sobre el aparato digestivo (acidez, epigastralgia, náuseas, gastritis, úlcera). También puede presentarse hipertermia, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones.

#### TRATAMIENTO

No se han descriptos antídotos específicos. No se recomienda el uso de Fisostigmina. Las Fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodilísis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del **Propinox** y el **Clonixinato de Lisina**.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 2 ampollas x 2 mL

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 Giménez y Teodoro S. Mongelos.  
Teléfono: 220-418".**

División de **INDUFAR CISA**  
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

# Dolofenal Compuesto

Solución Inyectable

## Propinox Clorhidrato Clonixinato de Lisina

Antiespasmódico - Analgésico

#### FÓRMULA

Cada ampolla N°1 de 2 mL contiene:

Propinox Clorhidrato.....15 mg  
Excipientes.....c.s.

Cada ampolla N° 2 de 2 mL contiene:

Clonixinato de Lisina.....100 mg  
Excipientes.....c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

DOLOFENAL COMPUESTO combina la acción espasmolítica del **Propinox Clorhidrato** y la analgésica del **Clonixinato de Lisina**, lo que explica su alta eficacia en los síndromes espasmódicos de origen gastrointestinal, hepatobiliar, ginecológico y urogenital independientemente de su intensidad y evolución.

#### INDICACIONES

Este medicamento está indicado para el tratamiento del dolor leve o moderado asociado a dismenorrea primaria, estados espasmódicos del intestino en adultos y niños mayores de 12 años de edad. También está indicado en el tratamiento sintomático de cólicos renales (ureterales) y hepatobiliares. Contracturas dolorosas del esófago.

#### POSOLOGÍA

**La dosis usual recomendada es:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 a 4 dosis diarias, inyectadas indistintamente por vía IM o IV (lenta).

En caso necesario pueden inyectarse 2 dosis juntas, sin inconveniente alguno. La inyección intravenosa debe efectuarse directamente en bolo (lenta) y no utilizando tubuladura de perfusión.

Cada dosis inyectable está constituida por las ampollas numeradas I y II.

1. Utilizar una jeringa común de vidrio o plástico, con aguja para inyección intramuscular o intravenosa. Todo el material debe estar esterilizado.
2. Cargar una ampolla I y una ampolla II en la misma jeringa; puede aspirarse indistintamente primero el contenido de la ampolla I o el de la ampolla II.
3. Aplicar indistintamente por vía intramuscular o intravenosa (lenta), según la indicación médica.

La técnica para abrir las ampollas OPC es la siguiente:

1. Tomar la ampolla para abrirla, como se hace habitualmente con las

ampollas con cinta de color.

2. Colocar la ampolla de modo que el punto de referencia quede de frente al operador.

3. Hacer el movimiento de apertura hacia adelante, alejándose del cuerpo del operador, como es habitual al abrir las ampollas con cinta de color.



### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos o a algún de los excipientes de la fórmula; úlcera péptica o hemorragia gastroduodenal, colitis ulcerosa, íleo paralítico, hipertrofia prostática o tendencia a la retención urinaria, glaucoma; antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria inducidos por antiinflamatorios no esteroides. Miastenia gravis. Estenosis pilórica orgánica. Glaucoma. Niños menores de 12 años. Embarazo y Lactancia.

### REACCIONES ADVERSAS

Con la administración de dosis elevadas puede aparecer epigastralgia, acidez, náuseas, vómitos, sequedad de la boca, constipación, diarrea, visión borrosa, mareos, somnolencia, cefalea, palpitaciones o taquicardia, que pueden ser controlados con un ajuste de la dosis. Ocasionalmente: alergia cutánea, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión intraocular, astenia, disminución de la memoria. Como con otros AINES se puede presentar edema, retención de líquidos y úlcera gastroduodenal con o sin hemorragia y/o perforación.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En los casos de pacientes que presenten reacciones alérgicas o síntomas de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal, se recomienda suspender el tratamiento. Los pacientes que utilizan AINES pueden presentar úlcera, sangrado y perforación gastrointestinal. La administración de esta droga en dosis elevadas puede producir alteraciones de la acomodación, por lo tanto utilizar con precaución y evitar conducir vehículos u operar máquinas peligrosas, hasta lograr la normalización de la visión. Puede inhibir la sudoración y aumentar la temperatura corporal, administrar con precaución en pacientes con fiebre o en ambientes de temperatura elevada. Administrar con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria. Los anticolinérgicos pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por lo que se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. Relaja el esfínter esofágico inferior, por lo que debe evitarse en casos de reflujo gastroesofágico o hernia hiatal. Los pacientes con disfunción renal, pueden descompensarse,

pero se revierte al suspender el tratamiento. Los pacientes ancianos, con antecedentes de úlcera péptica, alcoholismo, tabaquismo son más sensibles a los anticolinérgicos y a los AINES y tienen mayor riesgo de reacciones adversas (acidez, gastritis, retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

El uso del **Clonixinato de Lisina** puede disminuir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que intenten quedar embarazadas. En mujeres que tengan dificultad para concebir o que se encuentren en fase de investigación de infertilidad, se debe considerar la suspensión del tratamiento con **Clonixinato de Lisina**.

### INTERACCIONES

La administración conjunta de **Propinox** con anticolinérgicos o drogas con efectos anticolinérgicos como los antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, Quinidina, Fenotiazinas, etc. pueden producir efectos aditivos. Los anti-diarreicos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos. El **Propinox** inhibe la secreción ácida del estómago aumentando el pH gástrico, puede disminuir la absorción del Ketoconazol e Itraconazol.

**Clonixinato de lisina** como con otros AINES, aumenta el riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias, con anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina, trombolíticos, aumenta el riesgo de hemorragia, los AINES en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Puede incrementar la toxicidad hematológica del Metotrexato. En pacientes deshidratados los AINES aumentan el riesgo de insuficiencia renal aguda. Cuando se requiera administrar **Clonixinato de lisina** y diuréticos, se debe hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal. Disminuye el efecto antihipertensivo de los  $\beta$  bloqueadores, I-ECA, vasodilatadores y diuréticos.

### RESTRICCIONES DE USO

Embarazo y Lactancia. No existe experiencia suficiente con la administración de Dolofenal Compuesto a mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe ser administrado durante el embarazo. El **Clonixinato de Lisina** se elimina en la leche en pequeñas cantidades pero se desconoce si el **Propinox** pasa a leche materna. Los anticolinérgicos inhiben la lactancia por lo que no deben ser administrados durante la lactancia. Geriátria: Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y a los antiinflamatorios no esteroides, reflejada por una mayor incidencia de efectos adversos (acidez, gastritis, retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado. Niños menores de 12 años debido a que no se dispone de estudios sobre la seguridad de Dolofenal Compuesto.

### SOBREDOSIS

No se ha informado casos de sobredosis. Sin embargo se recomienda efectuar control clínico estricto de la función renal y gastroduodenal, tratamiento de soporte y de los posibles síntomas anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo