

Dolofenal B₁-B₆-B₁₂

Clonixinato de Lisina – Vitaminas B₁ B₆ y B₁₂

Comprimidos Recubiertos

Analgésico - Antiinflamatorio - Antineurítico

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto 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 musculoesqueléticos (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 la intensidad del dolor.

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido

Dosis Máxima: 6 comprimidos por día.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Esta contraindicada en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Población Pediátrica

Esta contraindicado en niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al **Clonixinato de Lisina**, a las Vitaminas del grupo B, o a los excipientes presentes en la formulación. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema, urticaria asociados a AINES. Pacientes con enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria) o ambliopía tabáquica, que podrían degenerar más. 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, estremecimiento; a nivel gastrointestinal son náuseas, vómitos, gastritis, diarrea, sensación 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

Debe tomarse especial precaución cuando se administra el **Clonixinato de Lisina** a pacientes con antecedentes de alteración gastrointestinal, úlceras pépticas o enfermedad inflamatoria del intestino. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad previa a antiinflamatorios no esteroideos, antecedentes de ataques de asma, así como erupciones cutáneas o rinitis agudas.

Pacientes con función renal alterada en tratamiento con AINEs, ya que pueden empeorar como consecuencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En pacientes considerados de riesgo (insuficientes cardíacos, cirrosis, enfermedad renal crónica, deshidratación y ancianos) se deberían realizar controles periódicos de la creatinina sérica y de su aclaramiento.

Pacientes con insuficiencia cardíaca. Deberán tomar los AINEs con precaución ya que la inhibición (aunque parcial) de la producción de prostaglandinas puede empeorar la enfermedad.

Pacientes con alteración de la función hepática, ya que los AINEs podrían dar lugar a una ligera y transitoria elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática.

El uso del **Clonixinato de Lisina** puede disminuir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que intenten quedarse 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**.

La Piridoxina HCl (Vitamina B6) no se debe tomar a dosis altas o durante un periodo más largo que lo recomendado. La administración continuada de elevadas dosis de **Piridoxina** se ha asociado con efectos adversos de tipo neurológico consistentes en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos.

Antes de administrarse vitamina B12 en pacientes con sospecha de deficiencia de la misma debe confirmarse el diagnóstico, porque si una anemia megaloblástica es debida a déficit de folato podrían corregirse parcialmente las alteraciones hematológicas pero enmascarse el diagnóstico preciso. Al contrario, los folatos pueden enmascarar la deficiencia de **Vitamina B12**. En individuos susceptibles podría producirse gota, por el contenido de **Vitamina B12**, debido al aumento de la degradación de ácidos nucleicos. La respuesta terapéutica a la **Vitamina B12** disminuye en situaciones tales como uremia, infecciones, déficit de hierro o ácido fólico, o con la administración de medicamentos supresores de la médula ósea.

Se debe advertir a los pacientes del posible riesgo de fotosensibilidad que puede causar la **Piridoxina**, manifestándose con síntomas en la piel como erupción, ampollas y vesículas. Se requiere precaución o evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento. Los individuos sensibilizados por exposición profesional a **Tiamina** que les produjo dermatitis de contacto, pueden experimentar una recaída tras la ingesta de **Tiamina**.

Este medicamento contiene **Piridoxina, Tiamina y Cianocobalamina**, que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Es nula o insignificante, no obstante, este medicamento puede producir somnolencia, mareos en una pequeña proporción de pacientes, los cuales no deberían conducir y/o utilizar máquinas durante el 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.

- Probenecid: Puede disminuir la excreción y aumentar la concentración plasmática de los antiinflamatorios no esteroideos.

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

- Diuréticos: en los pacientes deshidratados, el tratamiento con AINEs aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con **Clonixinato de lisina** y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

- Sales de litio: Los AINEs en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de **Clonixinato de lisina**.

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

- Glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico) y alcohol: aumento del riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.
- **Tiamina** con medicamentos bloqueantes musculares: podría aumentar su efecto.
- 5-Fluorouracilo: inhibe el efecto de **Tiamina**.
- Levodopa: no se debe usar simultáneamente con **Piridoxina** ya que ésta bloquea los efectos antiparkinsonianos de la Levodopa acelerando su metabolismo, por lo que reduce su eficacia, a menos que la Levodopa se asocie a un inhibidor de dopa-carboxilasa (ej.: carbidopa).
- Fenobarbital: la **Piridoxina** puede disminuir sus concentraciones plasmáticas.
- Fenitoína: la **Piridoxina** podría disminuir sus concentraciones plasmáticas.
- Amiodarona: posible aumento de fotosensibilidad inducida por la Amiodarona.
- Altretamina: se debe evitar su uso simultáneo con **Piridoxina** por producirse una reducción de la respuesta a este fármaco anticancerígeno.
- Varios medicamentos interfieren con la **Piridoxina** y pueden reducir los niveles de vitamina B6, entre ellos: penicilamina, Hidralazina, antituberculosos (Isoniazida, Cicloserina, Etionamida, Pirazinamida), anticonceptivos orales, inmunosupresores (como corticosteroides) y alcohol.
- Suplementos de ácido ascórbico: pueden disminuir la absorción de vitamina B12; este hecho debe tenerse en cuenta cuando se administren grandes dosis de ácido ascórbico dentro de la hora siguiente a la administración de la **Cianocobalamina** por vía oral.
- La absorción de **Vitamina B12** a nivel del tracto gastrointestinal puede verse disminuida por antibióticos aminoglucósidos como neomicina, la colchicina, los antiulcerosos antihistamínicos H2 (cimetidina, ranitidina, etc.), inhibidores de la bomba de protones como omeprazol, ácido aminosalicílico en tratamientos largos, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona, pirazinamida), metformina, preparaciones de potasio de liberación sostenida, radiaciones de cobalto y la ingesta excesiva de alcohol. Las necesidades de **Vitamina B12** pueden verse incrementadas en pacientes que reciben estas medicaciones.
- Cloranfenicol: puede retrasar o interrumpir la respuesta reticulocitaria a la **Vitamina B12**.
- Anticonceptivos orales: su uso puede hacer que se reduzcan las concentraciones séricas de **Vitamina B12**.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosificación accidental pueden aparecer trastornos a nivel del sistema nervioso central, como cefalea, vértigo, temblor, molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas, vómitos). En raras ocasiones puede aparecer shock anafiláctico.

La administración durante largo tiempo de dosis excesivas de **Piridoxina** se ha asociado con el desarrollo de neuropatías periféricas graves, como neuropatías sensoriales y síndromes neuropáticos. Puede aparecer fotosensibilidad con lesiones en la piel. Puede aparecer dolor de cabeza, náuseas, somnolencia, letargo, trastornos respiratorios, incremento de las concentraciones séricas de AST (SGOT) y descenso de las concentraciones séricas de ácido fólico.

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.

Embarazo: No debe utilizarse **Clonixinato de Lisina** durante el primer y el segundo trimestre. **Clonixinato de Lisina** está contraindicado durante el tercer trimestre.

Los estudios en animales con **vitamina B12** han mostrado toxicidad reproductiva (efectos teratogénicos, embriocidas u otros). La administración de dosis elevadas de **Piridoxina** durante el embarazo (mayores de 100 a 200 mg al día) puede tener efectos adversos en la función neuronal propioceptiva en el desarrollo del feto.

Lactancia: La **Tiamina**, **Piridoxina** y **Cianocobalamina** se distribuyen en la leche materna. Durante la lactancia no se puede descartar un riesgo para el lactante. La **Piridoxina** administrada en madres lactantes puede producir efectos supresores de la lactación, dolor y/o aumento de las mamas. **El Clonixinato de Lisina** se excreta por la leche materna por lo que no se recomienda la administración de este fármaco durante la lactancia.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25 °C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

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 Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por: **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