

Dolofenal

Clonixinato de Lisina

Comprimidos recubiertos 125 mg

Vía de administración: Oral

Solución Inyectable 200 mg/4 mL

Vía de administración: Inyectable IM - IV

Analgésico - Antiinflamatorio - Antipirético

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de Lisina.....125 mg

Excipientes: Almidón de Maíz 78 mg; Lactosa 131,26 mg; Propilenglicol 0,82 mg;

Otros Excipientes c.s.

Cada ampolla de 4 mL contiene:

Clonixinato de Lisina.....200 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES

Alivio sintomático del dolor de intensidad leve a moderada en adultos.

POSOLOGÍA

Comprimidos recubiertos:

Adultos (mayores 18 años): 125 mg a 250 mg (1 ó 2 comprimidos), hasta cuatro veces por día, según la intensidad del dolor, con un máximo de 6 comprimidos al día (750 mg por día).

Solución Inyectable:

Solución Inyectable mayores de 12 años: 1 a 4 dosis diarias, indistintamente inyectadas por vía intramuscular o intravenosa (lenta).

Insuficiencia renal e insuficiencia hepática: Administrar con precaución.

Pacientes mayores de 65 años: Administrar con precaución ya que puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partarlos ni masticarlos, acompañados de un vaso de líquido, preferiblemente agua y preferentemente con las comidas.

“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Clonixinato de Lisina o a alguno de los excipientes.

Trastornos hematopoyéticos, pacientes con úlcera péptica activa, pacientes con insuficiencia renal severa, pacientes con mayor tendencia a padecer hemorragias digestivas, Niños menores de 12 años, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raros: alteraciones hematológicas (agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, anemia hemolítica).

Trastornos del sistema nervioso: Muy raros: vértigos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raros: broncoespasmo y disnea.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: malestar, dolor de estómago, sensación de plenitud gástrica o acidez gástrica (que desaparecen habitualmente sin necesidad de suprimir el tratamiento), náuseas, vómitos, diarreas y un mínimo sangrado intestinal. Raros: gastritis, hematesis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raros: reacciones de hipersensibilidad (alergia), con rash cutáneo y prurito, eccema maculopapular, y alteraciones de la piel.

Otros trastornos: Muy raros: insomnio, sofocación, temblor, faringitis, fiebre, cansancio y falta de apetito.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe tener especial precaución cuando se administra a:

- Pacientes con antecedentes de alteración gastrointestinal, úlceras pépticas o enfermedad inflamatoria del intestino, especialmente si utilizan dosis altas (500 mg al día).
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad previa a antiinflamatorios no esteroideos, antecedentes de ataques de asma, así como erupciones cutáneas o rinitis agudas.

Aunque no se ha descrito ningún caso durante la administración, por ser este fármaco un AINEs, se recomienda tomar especial precaución en caso de:

- 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, 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.
- Este medicamento no va dirigido a menores de 18 años.
- El uso 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.

Embarazo: No debe utilizarse durante embarazo.

Lactancia: Se excreta por la leche materna por lo que no se recomienda la administración de este fármaco durante la lactancia.

Cada comprimido recubierto contiene **Lactosa**, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de Lactosa. Además contiene 0,82 mg de **Propilenglicol** por cada comprimido recubierto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos en los que Clonixinato Lisina afecte desfavorablemente la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, en este aspecto, los pacientes deben ser conscientes de la posible presentación de mareo.

INTERACCIONES

- Ticlopidina, heparina, administrados por vía sistémica y trombolíticos: mayor riesgo de hemorragia.
- Fármacos antihipertensivos (por ejemplo beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): se ha comunicado una disminución de la eficacia hipertensiva
- Fármacos diuréticos: en los pacientes deshidratados, aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda.
- Sales de litio: Aumentan los niveles plasmáticos de litio.
- Glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico) y alcohol: aumento del riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.
- Metotrexato: aunque no se ha descrito caso alguno durante la terapia con clonixino lisina, existen estudios con otros AINEs, en los que se ha registrado posible acumulación de ambos fármacos con potenciación de la toxicidad.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Bajo la posología recomendada no es frecuente la aparición de intoxicación, tal intoxicación podría ocurrir en casos de sobredosificación accidental. En la sintomatología de sobredosificación pueden aparecer trastornos a nivel del sistema nervioso central, como cefalea, vértigo, temblor, así como dolor abdominal, náuseas y vómitos.

En caso de ingestión masiva accidental, efectúese lavado de estómago y tratamiento sintomático. No existe un antídoto específico. Deben seguirse las medidas terapéuticas de una intoxicación por vía oral: lavado gástrico con carbón activado. En estas circunstancias, el paciente debe ser observado (control de las funciones vitales) y tratado de acuerdo con la sintomatología observada.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 6 ampollas x 4 mL de Solución Inyectable.

Caja conteniendo 100 ampollas x 4 mL de Solución Inyectable (Presentación Hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay: "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".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia - Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Reg. N°: II-36793/2019



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 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