

Dolofenal Compuesto

Propinox Clorhidrato

Clonixinato de Lisina

Solución Inyectable

Vía de administración: Inyectable IM – IV

Comprimidos Recubiertos

Vía de administración: Oral

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.

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de Lisina.....125 mg
Propinox Clorhidrato.....10 mg
Excipientes: Lactosa 282,83 mg; Propilenglicol 1,06 mg. Otros Excipientes c.s.

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.

POSOLÓGIA

Solución Inyectable

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.

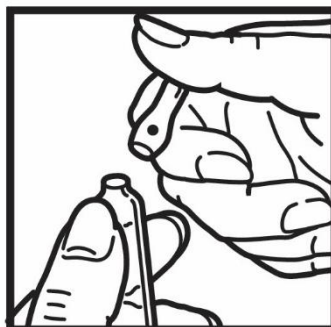
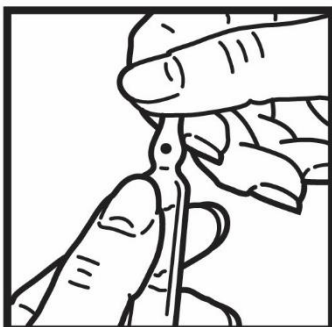
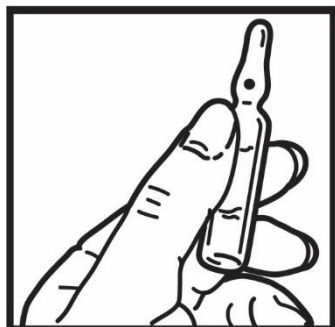
3. Aplicar indistintamente por vía intramuscular o intravenosa (lenta), según la indicación médica.

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.



Comprimidos Recubiertos:

La dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 comprimidos recubiertos 3 a 4 veces por día, sin sobrepasar la dosis máxima de 6 comprimidos recubiertos en 24 horas. Ingerir los comprimidos recubiertos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

La duración del tratamiento depende del tipo de dolor, intensidad y de la evolución de la enfermedad. Si el dolor se mantiene más de 10 días deberá evaluarse la situación clínica.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

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. Atonía Intestinal. 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 en tratamiento con 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 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**.

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis. Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides, nunca referido durante el tratamiento con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio.

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.

Advertencia sobre excipientes:

Dolofenal compuesto comprimidos recubiertos contiene como excipiente lactosa lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada comprimido recubierto; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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 antidiarreicos 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 β bloqueadores, I-ECA, vasodilatadores y diuréticos.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

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 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.

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

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 2 ampollas x 2 mL.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

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".



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