

# Odontol Gesic

**Diclofenac - Dipirona**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Antiinflamatorio - Analgésico**  
**Vía de Administración: Oral**

## FÓRMULA

Cada comprimido recubiertos contiene:

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| Diclofenac potásico..... | 50 mg  |
| Dipirona.....            | 500 mg |
| Excipientes.....         | C.S.   |

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

ODONTOL GESIC comprimidos revestidos, contiene en su fórmula un antiinflamatorio, el **Diclofenac potásico**, derivado del Ácido Arilalcanoico y un analgésico - antipirético, el **Dipirona** derivado pirazolónico. Su campo de aplicación está orientado a combatir todos los procesos dolorosos acompañados de inflamación y fiebre, donde los síntomas resaltantes son el edema, tumefacción, calor y dolor, que desaparecen por efecto de la administración de esta asociación.

## INDICACIONES

Procesos inflamatorios de la esfera bucal: odontalgias, procesos dolorosos post-extracción para un efecto analgésico, rápido y combatir el proceso inflamatorio agregado. Odontitis, periodontitis, hipersensibilidad de la dentina, gingivitis, paradentosis.

## POSOLOGÍA

Se recomienda 1 comprimido cada 6 a 8 horas, según criterio médico e intensidad del dolor. Máximo: 4 comprimidos por día ingeridos preferentemente antes de las comidas.

### Poblaciones especiales

**Población pediátrica:** Debido a la dosis de este medicamento no se recomienda su uso en niños ni adolescentes menores de 14 años.

**Pacientes de edad avanzada:** (de más de 65 años) La farmacocinética no se altera en los pacientes de edad avanzada, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con cualquier antiinflamatorio no esteroideo (AINE), con diclofenac, deberán adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes.

**Pacientes con factores de riesgo cardiovasculares:** Los pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular solo deben tratarse con este medicamento tras una cuidadosa consideración y a dosis de  $\leq 100$  mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas.

**Insuficiencia renal:** Diclofenac está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave No se han llevado a cabo estudios específicos en pacientes con disfunción renal, por lo tanto no se puede hacer ninguna recomendación de ajuste de dosis. Se recomienda precaución a los pacientes con disfunción renal leve a moderada.

**Insuficiencia hepática:** Diclofenac está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se han llevado a cabo estudios específicos en pacientes con disfunción hepática, por lo tanto no se puede hacer ninguna recomendación de ajuste de dosis. Se recomienda precaución al administrar diclofenaco a los pacientes con disfunción hepática leve a moderada

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se observan con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor

abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas. Se debe evitar la administración concomitante de diclofenac con otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib) debido a la falta de evidencia de efectos sinérgicos y a los efectos adversos potenciales aditivos. Se ha de tener precaución con los ancianos debido a sus condiciones médicas. En concreto sobre el paciente anciano frágil o con bajo peso corporal, donde se recomienda utilizar la dosis menor efectiva. Al igual que con otros AINEs, con diclofenac, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. Al igual que otros AINEs, diclofenac puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

Este medicamento contiene Lactosa por lo que se debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa, galactosemia o insuficiencia de Lactosa.

### **Embarazo**

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, **Diclofenac** no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza diclofenaco una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tercer trimestre de la gestación Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a: - Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar) - Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis. - Al final del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al neonato a: - Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas. - Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

**Lactancia** Como otros AINEs, diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por tanto no deberá administrarse diclofenaco durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con este medicamento deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

## **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos.

Tener precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

## **INTERACCIONES**

El **Dipirona** puede reducir la acción de la Ciclosporina, y se potencian los efectos con la ingestión simultánea de alcohol. Administrando el **Diclofenac** en forma simultánea con preparados de Litio o Digoxina, puede elevar el nivel plasmático de éstos.

El **Diclofenac** puede inhibir el efecto de los diuréticos.

La nefrotoxicidad de la Ciclosporina puede ser mayor mediante los efectos antiinflamatorios no esteroideos del **Diclofenac** sobre las prostaglandinas renales.

- Litio: Si se usa concomitantemente, diclofenac puede aumentar la concentración plasmática de litio. Se recomienda el control de los niveles séricos de litio.

- Digoxina: Si se usa concomitantemente, diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda el control de los niveles séricos de digoxina.

- Antagonistas del calcio (isradipino, verapamilo): Hay estudios en los que se ha registrado una disminución en su eficacia terapéutica por acción de diclofenaco.

- Fármacos antihipertensivos: Como otros AINEs, el uso concomitante de diclofenac y diuréticos o fármacos antihipertensivos (p.ej. beta-bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (iECA), puede disminuir su acción antihipertensiva, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por tanto el tratamiento deberá administrarse con precaución y los pacientes, especialmente los de edad avanzada, deberán controlar periódicamente su presión arterial. Los pacientes deberán estar convenientemente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal tras instaurar el tratamiento concomitante y de forma periódica después. Es particularmente

importante en el caso de tratamiento concomitante con diuréticos y IECA, debido al aumento de riesgo de nefrotoxicidad.

- Fármacos que pueden causar una hiperpotasemia: El tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprim puede asociarse con un aumento de los niveles de potasio, lo cual hace necesaria la monitorización frecuente - Otros AINEs y corticosteroides: La administración concomitante de diclofenac y otros AINEs o corticosteroides puede aumentar la aparición de efectos indeseados gastrointestinales.

### **SOBREDOSIS**

- Dolor abdominal.
- Caída de la presión sanguínea.
- Arritmias cardíacas.
- Mareos, somnolencia, convulsiones.

### **TRATAMIENTO**

El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.

El metabolito principal (4 - N - metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración plasmática.

### **CONSERVACIÓN**

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

### **PRESENTACIONES**

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 30 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 las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. 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](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)

Teléfonos: 682 510 al 13