

PROYECTO DE PROSPECTO

Dioxaflex Rapid 50 **Diclofenaco Sódico 50 mg** **Granulado para Solución Oral** **Sobres Monodosis**

Industria Suiza
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Sobre Monodosis contiene: Diclofenaco Sódico (como Diclofenaco Epolamina) 50 mg.
Excipientes: Sorbitol 1703 mg; Aspartame 50 mg; Acesulfame Potásico 20 mg; Polivinilpirrolidona 10 mg; Saborizante (Durazno) 100 mg; Saborizante (Menta) 50 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 2 mg.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio.

INDICACIONES

Tratamiento breve de cuadros dolorosos y/o inflamatorios agudos, tales como:

- Dolor e inflamación postoperatorios (en cirugía odontológica, traumatológica o reparadora).
- Dolor e inflamación postraumáticos (esguinces, luxaciones).
- Síndromes dolorosos de columna vertebral.
- Dolores artrósicos.
- Reumatismo abarticular.
- Cuadros ginecológicos de dolor y/o inflamación (dismenorrea, anexitis).
- Tratamiento coadyuvante en cuadros infecciosos otorrinolaringológicos (amigdalitis, faringitis, otitis).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El Diclofenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE) perteneciente al grupo de derivados del ácido bencenoacético. Farmacológicamente muestra actividades antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

Al igual que otros AINE, se ignora su mecanismo íntimo de acción, pero se supone que la capacidad de inhibir la síntesis de prostaglandinas está relacionada con sus efectos terapéuticos.

En **Dioxaflex Rapid 50** este principio activo se encuentra en su forma de sal de epolamina.

Farmacocinética

En condiciones de ayuno, el Diclofenaco es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, debido al metabolismo del primer pasaje en el hígado, sólo un 50% llega a la circulación general. El pico plasmático se alcanza, en promedio, a los 30-60 minutos de la administración (2,3 mcg/ml luego de la toma de 2 sobres de 50 mg), las concentraciones plasmáticas son proporcionales a las dosis.

IF-2025-51812612-APN-DERM#ANMAT¹



La absorción total no se ve afectada por los alimentos, pero sí disminuye la velocidad de absorción.

Las dosis repetidas (50 mg tres veces por día) no producen efectos acumulativos.

La vida media plasmática del Diclofenaco es de alrededor de 1-2 horas. Cerca del 99% de la droga circula unido a las proteínas plasmáticas.

Se elimina por orina y bilis luego de metabolización como glucuronatos y sulfatos.

Aproximadamente el 65% de la dosis se elimina por orina, un 35% por bilis. Menos del 1% se elimina en forma inmodificada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos: 1 Sobre 2 ó 3 veces por día (100-150 mg de Diclofenaco/día).

Niños mayores de 14 años y cuadros patológicos leves: 1 Sobre 1-2 veces por día (50-100 mg de Diclofenaco/día).

En la dismenorrea primaria, se recomienda individualizar la dosis óptima para cada paciente, comenzando con 1 Sobre 1 ó 2 veces por día; si fuese necesario aumentar la dosis, agregar 1 Sobre en el ciclo menstrual siguiente, pero sin superar el límite de 4 Sobres por día. Es aconsejable comenzar el tratamiento al presentarse los primeros síntomas, y mantenerlo durante varios días hasta controlar el cuadro.

No se recomienda su empleo en niños menores de 14 años, por carecerse de estudios con el producto en este grupo etario.

Forma de Administración: volcar el contenido del Sobre en medio vaso de agua, revolver e ingerir.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los componentes de la formulación. Antecedentes de crisis asmática, urticaria o rinitis aguda tras la administración de Acido Acetilsalicílico u otras drogas inhibidoras de la prostaglandina-sintetasa. Úlcera péptica.

PRECAUCIONES

Los pacientes con disminución de la función hepática, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o que presenten manifestaciones de trastornos gastrointestinales, deben ser objeto de cuidadosa vigilancia médica.

En pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, en ancianos, en tratados con diuréticos y en aquellos con depleción del volumen extracelular, el uso del producto será muy prudente y requiere el control de la función renal, ya que las prostaglandinas son de fundamental importancia para mantener el flujo sanguíneo renal y el Diclofenaco inhibe su producción.

En pacientes ancianos, debilitados o de escaso peso corporal se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

Del mismo modo que con otros AINE, es factible la presentación de incrementos en los niveles de las enzimas hepáticas; por esta razón, debe controlarse la función hepática en tratamientos prolongados y se suspenderá la medicación si hay indicios bioquímicos y/o clínicos típicos de deterioro de dicha función.

Puede llegar a presentarse hepatitis sin síntomas prodrómicos.

El medicamento se administrará con precaución en casos de porfiria hepática, ya que podría provocar un ataque.

Al igual que con otros AINE, es aconsejable la realización de controles hematológicos si por alguna razón el tratamiento se prolonga.

IF-2025-51812612-APN-DERM#ANMAT²

Como otros AINE, el Diclofenaco puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria, por lo que debe controlarse cuidadosamente a los pacientes con trastornos de la hemostasia.

Embarazo. Lactancia: como con otros AINE, durante el embarazo no deberá usarse el producto, salvo que razones de fuerza mayor así lo aconsejen y utilizando en tal caso las dosis más bajas posibles. Como con todo inhibidor de la prostaglandina-sintetasa, la precaución es particularmente válida en el último trimestre del embarazo, por el riesgo de una eventual inhibición de las contracciones uterinas y/o el cierre prematuro del conducto arterioso.

A las dosis terapéuticas, el pasaje de la droga a la leche materna es tan escaso que no son de esperar efectos indeseables en el lactante.

ADVERTENCIAS

Pese a tratarse de una complicación excepcional, en cualquier momento del tratamiento puede presentarse hemorragia o úlcera con o sin perforación, con o sin síntomas prodrómicos y con o sin antecedentes. El cuadro se presenta con mayor gravedad en los pacientes de edad avanzada.

En estos casos, debe suspenderse el tratamiento de inmediato.

Al igual que con otros AINE, en raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas, inclusive de tipo anafiláctico o anafilactoide, sin exposición previa al Diclofenaco.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas de ellas fatales, incluyendo reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS), dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con una frecuencia muy rara, menor a un caso cada 10000 pacientes en asociación con la utilización de AINE (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento; la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.

Debe suspenderse inmediatamente la administración de Diclofenaco ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Interacciones:

Usado conjuntamente, el Diclofenaco puede llegar a interactuar con:

Litio, digoxina: elevando sus concentraciones plasmáticas.

Diuréticos: podría reducir la actividad de los mismos.

Diuréticos ahorradores de potasio: puede incrementar la kalemia.

Otros AINE: puede aumentar la frecuencia de aparición de efectos colaterales.

Anticoagulantes: hay informes aislados de aumento del riesgo de hemorragia.

Antidiabéticos orales: hay informes aislados de efectos hipo e hiperglucémicos que han requerido modificaciones de la dosis de los agentes hipoglucemiantes.

Metotrexato: incrementando su concentración y, por ende, su toxicidad, cuando se emplean AINE menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato.

Ciclosporina: incrementando su nefrotoxicidad por acción del AINE sobre las prostaglandinas renales.

Quinolonas antibacterianas: hay informes aislados describiendo la aparición de convulsiones.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. En pacientes hipersusceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la supresión de la terapia.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides (AINE) puede observarse con cierta frecuencia una elevación transitoria de las transaminasas hepáticas.

3
IF-2025-51812612-APN-DERM#ANMAT



La bibliografía registra a través de investigaciones clínicas y del uso clínico a nivel mundial, las siguientes reacciones adversas probablemente debidas al uso de Diclofenaco:

(La expresión “ocasionales” indica una frecuencia de reacciones adversas mayor del 1% y hasta el 10%, “raras” entre 0,001% y 1%; “aisladas”, menor del 0,001%).

Digestivas:

Ocasionales: epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raras: hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, úlcera péptica, diarrea sanguinolenta.

Aisladas: colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa o proctocolitis de Crohn, estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, constipación.

Neurológicas:

Ocasionales: cefalea, mareos, vértigo.

Raras: somnolencia.

Aisladas: trastornos sensoriales, parestesias, alteraciones de la memoria, desorientación, insomnio, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas.

Sentidos:

Aisladas: trastornos visuales, reducción auditiva, tinnitus, trastornos del gusto.

Dermatológicas:

Ocasionales: eritema o erupciones cutáneas.

Raras: urticaria.

Aisladas: síndrome de DRESS (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos), erupciones ampollares, eczema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia, caída del cabello, fotosensibilidad, púrpura.

Renales:

Aisladas: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hepáticas:

Ocasionales: elevación de las transaminasas.

Raras: hepatitis con o sin ictericia.

Aisladas: hepatitis fulminante.

Hematológicas:

Aisladas: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosis.

Alérgicas:

Raras: asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, hipotensión.

Cardiovasculares:

Raras: edema.

Aisladas: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión.

SOBREDOSIS

No hay un cuadro clínico específico de sobredosificación con Diclofenaco. Su tratamiento consiste en la adopción de medidas sintomáticas y de sostén, tales como:

- Remoción de la droga no absorbida por aspiración y lavado gástrico.
- Administración de Carbón Activado.
- Tratamiento sintomático y de apoyo de las complicaciones (hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal, depresión respiratoria).
- Las terapias específicas (diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión) difícilmente sean útiles en la eliminación de los AINE, por la elevada tasa de ligadura proteica de los mismos y su extenso metabolismo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

ANTAGONISMOS. ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el momento.

PRESENTACIONES

Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 Sobres, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, DIOXAFLEX RAPID 50 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 36.917.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bajo licencia de: IBSA.

Elaborado por: Fine Foods & Pharmaceuticals N.T. M. SpA - Via Grignano 43 - 24041 Brembate (BG) - Italia.

IBSA, Via al Ponte 13, Lugano, Suiza.

Importado, distribuido y comercializado por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

IF-2025-51812612-APN-DERM#ANMAT⁵