

# Dioxaflex

## Diclofenac

Inyectable

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

Antiinflamatorio. Analgésico.  
Antipirético. Antirreumático.



960 584 F

 **Laboratorios Bagó S.A.**  
Investigación y Tecnología Argentina

Adm.: Bernardo de Irigoyen N° 248 (C1072AAF).  
Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.  
Calle 4 N° 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.



### Fórmula:

Cada ampolla contiene: Diclofenac Sódico: 75 mg. Excipientes: Alcohol Bencilico; Propilenglicol; Bisulfito/Metabisulfito de Sodio y Agua para inyectable c.s.

### Acción Terapéutica:

Antiinflamatorio. Analgésico. Antipirético. Antirreumático.

### Posología y forma de administración:

Dioxaflex Inyectable puede ser administrado por vía intramuscular (IM) o por venoclisis (Vcl); no se recomienda su administración "en bolo".

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

#### Vía IM profunda:

– **Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 ó 2 ampollas diarias con un intervalo de doce horas entre dosis. No se recomienda el uso de IM en niños menores de 12 años.

#### Venoclisis:

**Especialmente para uso perioperatorio y otros casos de urgencia según criterio médico).**

– **Adultos y niños mayores en 12 años:** 1-2 mg/kg, diluidos en solución dextrosada al 5% o solución fisiológica, en concentración no mayor de 1 mg/ml, como dosis de carga o en venoclisis continua; sin superar la dosis máxima de 150 mg/día. Por ejemplo, para un paciente de 75 kg de peso:

• Dosis de carga en una hora: diluir una ampolla de Dioxaflex

(3 ml = 75 mg) en 100 ml de solución fisiológica, en 5% o solución fisiológica y administrar por venoclisis a 35 gotas por minuto.

• **Venoclisis en 24 horas:** diluir dos ampollas de Dioxaflex (6 ml = 150mg) en 500 ml de solución dextrosada al 5% o solución fisiológica y administrar por venoclisis a 7 gotas por minuto.

– **Niños a partir de los 12 meses y hasta los 12 años:** la bibliografía médica registra el empleo de Diclofenac por venoclisis en dosis de 0,5-1 mg/kg, diluidos preferentemente en solución de dextrosa en concentración no mayor de 1mg/ml, con una muy buena tolerancia, siguiendo una satisfactoria relación riesgo/beneficio.

#### IMPORTANTE:

La solución de Diclofenac preparada para venoclisis no debe ser mezclada con otras sustancias medicamentosas. El control del dolor post-operatorio puede obtenerse con distintos esquemas posológicos. De estos, los que brindan mejor cobertura analgésica post-operatoria son aquellos en los que se administra una dosis de carga



pre-quirúrgica durante la inducción anestésica (0,5-1 mg/kg en 100 ml de solución dextrosada al 5% o solución fisiológica a administrar por venoclisis en una hora) y una dosis post-quirúrgica de mantenimiento (1-2 mg/kg en 500 ml de solución dextrosada al 5% o solución fisiológica a administrar por venoclisis en doce o veinticuatro horas).

#### **Contraindicaciones:**

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes del producto.

Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas.

Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en embarazo y lactancia hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad sobre tales estados.

#### **Precauciones y advertencias:**

~~En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse el control periódico de las funciones hepato-renales y hemáticas. En pacientes con insuficiencia cardíaca, cirróticos, nefróticos y especialmente en los ancianos –al comienzo del tratamiento- se recomienda vigilar el volumen de la diuresis y la función renal. En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido de sodio. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles constantes de la tensión arterial. Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática. La aparición de efectos adversos es más frecuente en pacientes añosos. Cuando aparezcan los siguientes síntomas debe avisarse inmediatamente al médico: náuseas y vómitos, fatiga, prurito y coloración amarilla de la piel y mucosas.~~

#### **Interacciones:**

El Diclofenac podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina. Puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. Puede disminuir la actividad de los diuréticos. Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio. Puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

#### **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, cefaleas, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la supresión de la terapia.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos puede presentarse elevación transitoria de las transaminasas hepáticas.

Se han descrito raros casos de edemas periféricos, reacciones cutáneas (rash, eczema, prurito) y trastornos gastrointestinales severos (úlceras pépticas con o sin sangrado o perforación; o sangrado sin ulceraciones).

La bibliografía registra la presentación excepcional de trastornos a nivel de SNC (insomnio, irritabilidad, astenia), hepático (hepatitis fulminante), renal (insuficiencia por reducción de flujo), hematológico (leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica), reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, reacciones anafilactoides).

Se han descrito efectos indeseables locales en el sitio de aplicación, tales como dolor post-inyección, induración y -excepcionalmente- abscesación y necrosis (estos últimos sobre todo en sujetos diabéticos de edad avanzada).

#### **Sobredosificación:**

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara sintoma o signo alguno de intoxicación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde Tel. (011) 4300-2115.

#### **Presentación:**

Envase conteniendo 5 ampollas.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30 °C).

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N<sup>o</sup> 36.917.

"La consulta médica regular es uno de los pilares de la Medicina Preventiva. Consulte periódicamente a su médico".

Prospecto autorizado por la ANMAT Disposición N<sup>o</sup> 5.312/96.