

Nombre del Producto: “DIOXAFLEX RAPID 50 mg”
(DICLOFENAC EPOLAMINA)

Forma Farmacéutica: Granulado en Sobres Monodosis.

Industria Suiza

Condición de Venta: Venta bajo receta

Fórmula Cualitativa:

Cada Sobre contiene:

DICLOFENAC SODICO (como Diclofenac

Epolamina 65,00 mg)**50 mg**

Excipientes: Sorbitol 1705,00 mg ; Aspartame 50,00 mg ; Acesulfame

potásico 20,00 mg ; Polivinil pirrolidona 10,00 mg ; Saborizante

(Durazno) 100,00 mg ; Saborizante (Menta) 50,00 mg.

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

Acción Farmacológica:

El *Diclofenac* 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 Sobres** este principio activo se encuentra en su forma de sal de epolamina.

Farmacocinética:

En condiciones de ayuno, el ***diclofenac*** 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.

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 ***diclofenac*** 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 diclofenac/día)

NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y

CUADROS PATOLÓGICOS LEVES:

- ◆ 1 Sobre 1-2 veces por día.
(50-100 mg de diclofenac/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 **Diclofenac** 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.

Como otros AINE, el **Diclofenac** 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 **Diclofenac**.

Interacciones:

Usado conjuntamente, el DICLOFENAC 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 esteroideos (AINE) puede observarse con cierta frecuencia una elevación transitoria de las transaminasas hepáticas.

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

(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: 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 DICLOFENAC. 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.

De ser necesario, dirigirse a un Centro Toxicológico, por ejemplo: Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: Tel. 962-6666 (Buenos Aires); Hospital Posadas: Tel. 658-7777 (Buenos Aires).

Antagonismos. Antidotismos:

No se conocen hasta el momento.

Presentaciones:

Envases conteniendo 20 Sobres.

Hospitalarios : 500 y 1000 Sobres.

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30° C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ELABORADO POR IBSA LUGANO. SUIZA

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Capital Federal. Tel.: 4344-2000/19

Director Técnico: Julio César Marangoni - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el

Ministerio de Salud. Certificado N°: 36.917

Prospecto aprobado por la ANMAT Disp. N° 3014/98