



Dioxaflex CB 75

Diclofenac

Cápsulas Blandas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenac Sódico 75 mg. Excipientes: Agua Purificada; Povidona; Propilenglicol; Sorbitol / Glicerina; Metilparabeno; Propilparabeno; Triglicéridos de Ácidos Grasos; Acetofalato de Polivinilo; Ácido Estéarico; Talco; Citrato de Trietilo; Gelatina; Polietilenglicol c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico, antirreumático.

INDICACIONES

Formas inflamatorias y degenerativas de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y posoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

A las dosis recomendadas, causa menores efectos sobre la agregación de las plaquetas que la mayoría de los AINE. Además posee actividad uricosúrica.

Farmacocinética

Alrededor del 50 % de la dosis es eliminada a través de la primera fase del metabolismo. La vida media de eliminación es de 1,2 - 2 horas.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación se adecuará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos: 1 cápsula blanda por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados.

El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 cápsulas blandas por día, es decir 1 cápsula blanda cada 12 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 el embarazo hasta tanto estudios complementarios garanticen la inocuidad sobre tal estado. El Diclofenac se excreta en parte con la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia. No utilizar en menores de 14 años de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse el control periódico de las funciones hepatorenales 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 en 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.

El médico y el paciente deben permanecer en alerta con respecto a la aparición de úlcera y/o sangrado en enfermos tratados crónicamente, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos.

Interacciones

El Diclofenac podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina; así como aumentar la toxicidad hemolítica del metotrexato; el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas; la concentración plasmática de digoxina y/o litio y la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El Diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos y aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

Embarazo y lactancia

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada, o en período de lactancia, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Uso pediátrico

No se recomienda el uso del producto en niños menores de 14 años, mientras no se determine su utilidad y dosificación en pediatría.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

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 puede presentarse 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:

Con incidencia superior al 1%

Reacciones globales: dolor abdominal o calambres, cefalea, retención de líquidos, distensión abdominal.

Digestivas: diarrea, indigestión, náuseas, constipación, flatulencia, anomalía de pruebas hepáticas, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, sangrado sin úlcera.

Del Sistema Nervioso Central: vértigo.

Dermatológicas: rash, prurito.

Sensoriales: tinnitus.

Con incidencia inferior al 1%

Reacciones globales: intranquilidad, tumefacción de labios y lengua, fotosensibilidad, anafilaxis, reacciones anafilactoides.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Digestivas: vómitos, ictericia, melena, estomatitis aftosa, sequedad de boca y mucosas, diarrea sanguinolenta, hepatitis, necrosis hepática, cambios de apetito, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, colitis.

Hemolinfáticas: descenso de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, púrpura, púrpura alérgica.

Metabólicas: azoemia.

Del Sistema Nervioso Central: insomnio, somnolencia, depresión, diplopía, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica.

Respiratorias: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Dermatológicas: alopecia, urticaria, eccema, dermatitis, erupción bullosa, eritema multiforme, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.

Sensoriales: visión borrosa, trastornos del gusto, pérdida de audición reversible.

Urogenitales: síndrome nefrótico, proteinuria, oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIS

No se ha detectado una sintomatología característica para este evento. La bibliografía registra, por ejemplo, un caso fatal ante la ingesta de 5 gramos de Diclofenac y sólo vómitos y somnolencia o ausencia de síntomas ante la ingestión de 2 a 2,5 gramos de Diclofenac.

En caso de sobredosis, además de las medidas de control general, en el momento agudo puede ser útil el vaciado gástrico mediante inducción del vómito o lavado. Puede ser teóricamente útil la diuresis forzada, dado que el Diclofenac se excreta por orina. El uso de carbón activado puede contribuir a reducir la absorción del fármaco.

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

- 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.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 15 Cápsulas Blandas ovaladas, color amarillo.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIOXAFLEX CB 75** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 48.176.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 4913/02.

Encapsulado en Av. Márquez Nro. 691. Pdo. de 3 de Febrero. Pcia. de Bs. As.

 **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.