



3547



PROYECTO DE PROSPECTO

Relaxedan

Pridinol

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

CONDICIÓN DE EXPENDIO: Expendio Bajo Receta.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Pridinol Mesilato 4,00 mg

Excipientes:

Almidón de Maíz 120,00 mg

Povidona 7,50 mg

Anhídrido Silícico Coloidal 3,00 mg

Estearato de Magnesio 1,50 mg

Lactosa c.s.p. 250,00 mg

Opadry II YS-30-18056 White..... 11,25 mg

Laca Aluminica Amarillo Ocaso 1,50 mg

Opadry II YS-19-19054 Clear 1,25 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Relajante muscular.

INDICACIONES

Relaxedan está indicado en el tratamiento relajante de las contracturas de la musculatura del aparato locomotor, tanto de origen central (como en el caso de enfermedades vasculares cerebrales, temblores por enfermedad de Parkinson, enfermedades o lesiones de médula espinal, etc.) como periférico (como en el caso de artrosis, por ejemplo lumbosacra, hernia de disco intervertebral, lumbalgia por esfuerzo, pie plano, ciática, torticollis, dolores musculares en general, calambres nocturnos, etc).

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.532

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.532

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
COORDINADORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.532

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



3547



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El Pridinol Mesilato forma parte de los relajantes musculares de acción central que amortiguan los reflejos polisinápticos. La acción se produce preponderantemente sobre las motoneuronas espinales, donde el Pridinol Mesilato inhibe la propagación del estímulo transmitido por el receptor. En razón de ello, disminuye el tono muscular en estado de reposo, pero no se afecta la capacidad de contracción muscular espontánea.

Farmacocinética

Después de la administración intramuscular o por vía oral, el Pridinol Mesilato es absorbido con mucha rapidez en ensayos con animales, donde ya al cabo de 30-40 minutos se logra el nivel máximo en sangre. Después de una primera fase, en la que el Pridinol Mesilato se distribuye de modo uniforme en todo el organismo, la sustancia -al cabo de aproximadamente tres horas- se encuentra casi de manera exclusiva en el hígado, los riñones y en el tracto gastrointestinal. Aproximadamente, el 50% de la excreción de Pridinol Mesilato se realiza por vía renal (en parte como Pridinol libre no modificado, en parte como Pridinol conjugado).

Datos Preclínicos

En los estudios realizados en ratones y ratas para analizar la toxicidad aguda, se comprobó la reducida toxicidad de Pridinol Mesilato. En la administración subcutánea y oral, el valor de la DL_{50} en los ratones es de 250 mg/kg y en las ratas de 400 mg/kg. En el uso intraperitoneal en ratones, resultó una DL_{50} de 170 mg/kg. En el marco del ensayo de toxicidad crónica de Pridinol Mesilato administrado a ratas en una dosis intramuscular de 1 mg/100 g durante un período de 30 días, se observó una leve anemia y un solo caso de nefritis. En otro ensayo, con una dosis subcutánea de 10 mg/kg administrada durante 30 días, no pudieron documentarse estos resultados. Dado que mediante los métodos de los ensayos con animales no se puede determinar con certeza, si un medicamento tiene un efecto teratogénico en los humanos, se advierte que no se debe administrar Relaxedan durante el embarazo.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

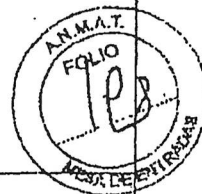
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HAYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HAYCIUK
CO-ORDINADORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



35412



POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Salvo diferente criterio médico, en general la dosis diaria promedio sugerida es de 0,2 mg diarios por kilogramo de peso corporal.

Esta dosis se alcanza administrando $\frac{1}{2}$ - 1 comprimido de **Relaxedan** 3 veces por día.

Calambres nocturnos

Para los calambres nocturnos en las piernas: 1-2 comprimidos de **Relaxedan** antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Comprobada hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Glaucoma de ángulo estrecho, aumento de volumen de la próstata, retención urinaria y oclusión intestinal, trastornos del ritmo cardíaco (taquiarritmia). Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En algunos sujetos (por ejemplo con presión baja o personas sensibles) podría ser conveniente administrar los comprimidos con el estómago lleno. **Relaxedan** deberá administrarse con especial cuidado en sujetos que padecen insuficiencia renal y/o hepática grave, por cuanto las tasas plasmáticas eficaces de su principio activo podrían ser más elevadas y/o quedar en circulación más tiempo que en los sujetos con función hepática y/o renal normal.

Interacciones Medicamentosas

Relaxedan potencia la actividad de los anticolinérgicos, por ejemplo la atropina.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas

Con respecto a potenciales efectos anticolinérgicos de tipo visual (ver efectos colaterales) se recomienda mayor cuidado durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Relaxedan por lo general, es bien tolerado. En las dosis indicadas las reacciones adversas son raras y generalmente desaparecen al reducir la posología o al suspender el tratamiento; consisten en una ligera sensación de debilidad y de sequedad de boca. Con los medicamentos de la misma clase que **Relaxedan**, en especial con atropina, se pueden presentar los siguientes efectos colaterales: sequedad de boca, sed, trastornos transitorios de la visión, enrojecimiento y sequedad del cutis, disminución de la

LABORATORIO BAGÓ S.A.
PAULA F. BICHARDI
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

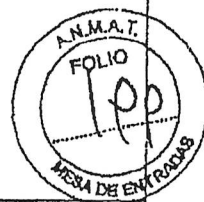
LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. H. Y. CHUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. H. Y. CHUK
CO-ORDINADORA ÚNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.632

LABORATORIO BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



35471



frecuencia del ritmo cardíaco seguida por un aumento de la frecuencia, molestias al orinar, constipación y, muy raramente, vómitos, mareo e inseguridad al caminar.

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de intoxicación accidental o de sobredosis es necesario consultar con el médico.

Si la intensidad de la sintomatología así lo requiriera, administrar agentes colinérgicos, por ejemplo, neostigmina.

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 500 y 1.000 Comprimidos Recubiertos, redondos, color naranja, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25°C) y de la humedad excesiva.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADIA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADIA M. HRYCIUK
CO-ORDINADORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



3547



Investigación y Tecnología Argentina

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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADIA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADIA M. HRYCIUK
COORDINADORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO