

Dioxaflex 75

Diclofenaco Sódico 75 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina
EXPEN DIO BA JO RE CE TA

FÓRMULA: cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Diclofenaco Sódico 75 mg. Excipientes: Povidona; Estearato de Magnesio; Anhídrido Silícico Coloidal; Almidón de Maíz; Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático.

INDICACIONES

Formas inflamatorias y de generativas de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gotar aguda. Inflamación y tumefacción post-traumática y postoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

POSOLOGÍA Y FORMA 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 comprimido 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, es todo lo posible aumentarse a 2 comprimidos por día: 1 cada doce horas.

IMPORTANTE

Dado que estos comprimidos han sido elaborados con un sistema especial de liberación programada, **deben ingerirse enteros, sin masticar, sin triturar, ni intentar disolver previamente.**

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes del producto.

Úlceras gástricas o intestinales. 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 otro fármaco 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 garanten la inocuidad sobre tales estados. Tampoco se recomienda el uso en niños mientras no se determine su utilidad y dosificación en pediatría.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, de realizarse un control periódico de las funciones hepato-renales y hepáticas.

No utilizar en niños menores de 14 años.

Interacciones

El Diclofenaco 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 ciclostina.

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. En pacientes hipersensibles, pueden llegar a presentarse tras tornos de carácter leve (epigastria, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la suspensión 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 tras tornos gástricos severos (úlceras pépticas con o sin sangrado o perforación, o sangrado sin ulceraciones).

La bibliografía registra la presentación excepcional de tras tornos a nivel del S.N.C. (insomnio, irritabilidad, ataxia); hepática (hepatitis fulminante); renal (insuficiencia por reducción del flujo); hematológico (leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica); reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, reacciones anafilactoides).

SOBREDOSIS ACCIDENTAL

No se ha detectado una sintomatología característica para este evento. La bibliografía registra por ejemplo insuficiencia renal aguda, vómitos y somnolencia o ausencia de síntomas ante la ingestión de 2 - 2,5 g de Diclofenaco.

En caso de sobredosis, además de las medidas de control general, en el momento agudo puede ser útil el lavado gástrico mediante inducción del vómito o la vado.

Puede ser teóricamente útil la diuresis forzosa, dado que el Diclofenaco se excreta por orina.

El uso de carbón activado puede contribuir a reducir la absorción del fármaco.

En caso de intoxicación, con sultar con urgencia al médico o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- 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, 30 y 100 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada redondos, grabados con DIX 75 y el logo Bagó, color blanco.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 36.917.

Proyecto autorizado por la A.N. .M.A.T. Disposición Nro. 1250/95.



Ética al servicio de la salud

Administración: Berardo de Iriyoyen 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.