

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLONEURO®
Forma farmacéutica:	Capleta
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 capletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo., República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo., República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	083-D3
Fecha de Inscripción:	6 de noviembre de 2018
Composición:	
Cada capleta contiene:	
Diclofenaco potásico	75,0 mg
Clorzoxazona	200,0 mg
Acetaminofén	300,0 mg
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

DICLONEURO, está indicado en todas las condiciones dolorosas e inflamatorias musculoesqueléticas como son: Espasmos musculares de masa estriada, esquinces, torticolis, neuralgia, distensiones y desgarré musculares, fibrosis en general, cuadro doloroso de la columna (síndromes cervicales, espondilitis, lumbalgias y ciática).

Y como coadyuvante en tratamientos de enfermedades inflamatorias articulares, inflamaciones postoperatorias y postraumáticas.

Contraindicaciones:

DICLONEURO, está contraindicado en casos de: Embarazo, lactancia, trastorno de la función renal y / o hepática, glaucoma o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroides está contraindicado en pacientes que el Ácido Acetilsalicílico y otros agentes inhibidores la prostaglandina que desencadenan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Niños menores de 12 años.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad de corhn o con otros trastornos hematopoyético, afecciones hepáticas, pulmonares, cardiacas o renales graves, deberán mantenerse bajo estricto control médico.

En pacientes sometidos a tratamientos prolongados deberán realizarse recuentos hepáticos periódicos y controlar la función renal.

Hepatotoxicidad: Hepatotoxicidad celular grave e incluso fatal ha sido reportada raramente en pacientes que reciben Clorzoxazona. Los mecanismos son desconocidos pero parece ser idiosincrático e impredecible. Los factores de predisposición de estos pacientes a este raro evento no son conocidos. Los pacientes deben ser instruidos para reportar rápidamente los signos o síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, salpullido anorexia, náusea, vómito, fatiga dolor de cuadrante izquierdo superior derecho, oscurecimiento de orina o ictericia. La Clorzoxazona debe ser discontinuada inmediatamente y consultar al médico si cualquiera de estos signos o síntomas se presenta.

Contiene Bisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Diclofenac Potásico: Gastrointestinales: Dolor epigástrico, náuseas, vómitos, pirosis, flatulencia, diarrea y úlcera gástrica.

Hematológicas: Anemia aplásica y hemolítica, agranulocitosis y trombocitopenia

Neurológicas: Cefalea y vértigo.

Otras: Erupciones cutáneas y prurito.

Acetaminofén: Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones hematológicas como neutropenia, leucopenia y trombocitopenia.

Hepototoxicidad y nefrotoxicidad con dosis superiores a 10 g/día y/o tratamientos muy prolongados.

Clorzoxazona: En muy raras ocasiones la administración de Clorzoxazona se ha asociado a con sangrado gastrointestinal, mareo, somnolencia, malestar general, sobreestimulación y erupciones de tipo alérgico. En forma ocasional se ha reportado edema angioneurótico y reacción anafiláctica, algunos pacientes han manifestado descoloración en la orina, causada por un metabolito de la Clorzoxazona; este hallazgo carece de repercusiones clínicas conocidas. Se ha informado un solo caso en el que el abuso de la droga por más de un año pudo haber provocado necrosis hepática submasiva.

Posología y modo de administración:

La dosis habitual recomendada es de 1 capleta cada 12 horas

Pero la dosificación dependerá de la severidad del cuadro y el criterio médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Diclofenac Potásico: Administrado en forma simultánea con preparado de Litio o Digoxina, puede elevar el nivel plasmático de estos. Puede inhibir el efecto de los diuréticos. Se ha descrito que el peligro de hemorragia aumenta durante el empleo combinado de Diclofenac Potásico y anticoagulantes.

Puede aumentar la concentración sanguínea del Metotrexato y elevar su toxicidad. La nefrotoxicidad de la Ciclosporina puede ser mayor mediante los efectos antiinflamatorios no esteroides del Diclofenac Potásico sobre las prostaglandinas renales.

Acetaminofén: El Alcohol, los inductores enzimáticos a medicación hepatotóxicas concomitantes con Acetaminofén puede aumentar su hepatotoxicidad.

Barbitúricos y Acetaminofén: Puede disminuir la actividad terapéutica de este último.

Anticoagulantes y Camarinas: Su uso concomitante con Acetaminofén puede aumentar la acción anticoagulante.

Salicilatos o Aspirina: El uso concomitante con Acetaminofén puede aumentar el riesgo de nefropatía.

El Difunisal puede aumentar la concentración del Acetaminofén en un 50% aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.

El Acetaminofén puede aumentar la toxicidad del Cloranfenicol.

Clorzoxazona: La asociación con Alcohol o depresores del sistema nervioso central (SNC) puede aumentar los efectos sedantes de la Clorzoxazona.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Debido a la falta de estudios clínicos adecuados, se desconoce si este fármaco puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o afectar la capacidad reproductiva. Debe administrarse a una mujer embarazada solo en los casos en que el médico tratante justifique su uso.

Lactancia

No se recomienda durante la lactancia debido a que no se ha establecido la seguridad en madres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareos leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas peligrosas.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación la sintomatología inicial se acompaña de trastornos gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos y diarrea, pudiendo acompañarse de somnolencia, vértigo, delirio y cefalea. En la etapa temprana de la sobredosis puede haber malestar general y/o pesadez y lentitud seguida por marcada pérdida del tono muscular, haciendo imposible los movimientos voluntarios. Los reflejos tendinosos profundos pueden estar abatidos o ausentes, la conciencia permanece intacta y no hay pérdida de la sensibilidad periférica. Puede ocurrir depresión respiratoria, la cual se acompaña de respiración rápida e irregular y retracción subesternal e intercostal.

El tratamiento consistirá en lavado gástrico o inducción del vómito seguido de la administración de carbón activado. Sin embargo, el tratamiento será de soporte y deberán tomarse las medidas de rutina en caso de depresión respiratoria (oxígeno, respiración asistida). El antídoto N-acetilcisteína debe ser administrado tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 16 horas después de la ingestión de la sobredosis, pero en cualquier caso dentro de las 24 horas. Si el carbón activado ha sido administrado, el estómago deberá ser lavado hasta que el carbón activado sea removido antes de la administración de la N-acetilcisteína. La hipotensión puede ser contrarrestada con el empleo de dextran, plasma, albumina concentrada o por agentes vasopresores como la Norepinefrina. No se recomienda el uso de colinérgicos o analépticos puesto que en estos casos no han demostrado valor alguno.

La concentración sérica de Acetaminofén, debe ser obtenida por lo menos 4 horas después de la ingestión. Se deberá monitorear la función hepática inicialmente y repetir cada 4 horas.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M03BB53 Derivados oxazólicos, tiazínicos y triazínicos

Diclofenac Potásico: El mecanismo de acción del Diclofenac, como el de otros AINE, no se conoce por completo, pero parece implicar la inhibición de las vías de las ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2) vías. El mecanismo de acción del diclofenac también puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandina sintetasa.

Clorzoxazona: No se conoce con exactitud. Los datos obtenidos en experimentos en animales sugieren que este fármaco actúa a nivel de la médula espinal y de las áreas subcorticales del cerebro inhibiendo los reflejos multisinápticos responsables de las contracturas musculares de etiología variada. Como resultado, se produce una disminución de los espasmos musculares con alivio del dolor y aumento de la movilidad muscular.

Acetaminofén: Analgésico y antipirético. Inhibe la síntesis de prostaglandinas en el SNC y bloquea la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Actúa sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Diclofenac Potásico: Después de una dosis oral, el diclofenaco se absorbe en 100% después de la administración oral en comparación con la administración intravenosa, medida por la recuperación de la orina. El diclofenac presenta una farmacocinética lineal, siendo las concentraciones plasmáticas proporcionales a las dosis.

Clorzoxazona: Después de una dosis oral los niveles plasmáticos de la Clorzoxazona pueden ser detectados a los 30 minutos y los niveles máximos se alcanzan en la mayoría de los sujetos en cerca de 1 a 2 horas después de la administración. La Clorzoxazona es metabolizada rápidamente y se excreta en la orina en forma primaria como glucurónido. Menos del 6% de la dosis de Clorzoxazona se elimina sin alterar en la orina en 24 horas.

Acetaminofén: Después de la administración oral el Acetaminofén se absorbe rápida y completamente por el tracto digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30-60 minutos, aunque no están del todo relacionadas con los máximos efectos analgésicos. El Acetaminofén se une a las proteínas del plasma en un 25%. Aproximadamente una cuarta parte de la dosis experimenta en el hígado un metabolismo de primer paso. También es metabolizada en el hígado la mayor parte de la dosis terapéutica, produciéndose conjugados glucurónicos y sulfatos, que son posteriormente eliminados en la orina. Entre un 10-15% de la dosis experimenta un metabolismo oxidativo mediante las isoenzimas de citocromo P450, siendo posteriormente conjugado con cisteína y ácido mercaptúrico. Después de una sobredosis, en presencia de malnutrición, o de alcoholismo existe una depleción hepática de los glucurónidos y sulfatos por lo que el paracetamol experimenta el metabolismo oxidativo que es el más tóxico, a través del sistema enzimático CYP2E1 y CYP1A2. También puede ocurrir este metabolito cuando el paracetamol se administra con fármacos que son inductores hepáticos.

La semi-vida de eliminación del paracetamol es de 2-4 horas en los pacientes con la función hepática normal, siendo prácticamente indetectable en el plasma 8 horas después de su administración. En los pacientes con disfunción hepática la semi-vida aumenta sustancialmente, lo que puede ocasionar el desarrollo de una necrosis hepática.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 6 de noviembre de 2018.

