

Dorflex®

COMPOSICIÓN.

Cada ampolla ámbar de 3 mL contiene pridinol mesilato 2,2 mg, diclofenaco sódico 75 mg, excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto contiene pridinol mesilato 4 mg, diclofenaco sódico 50 mg, excipientes c.s.

CLASE TERAPÉUTICA O FARMACOLÓGICA.

Pridinol. Código ATC: M03BX03 - Diclofenaco. Código ATC: M01AB05

FORMA FARMACÉUTICA.

Solución inyectable. Comprimido.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

I.M. profunda. Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Miorrelajante, analgésico, antiinflamatorio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Dorflex® está indicado en procesos inflamatorios dolorosos asociados a contracturas musculares. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Torcicolis. Traumatismos. Esguinces.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

Pridinol es un miorrelajante de acción central, indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y, consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos.

Diclofenaco ejerce un pronunciado efecto analgésico, antiinflamatorio, antirreumático, esencialmente debido a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas; iniciando su acción dentro de los 15 a 30 minutos después de la administración.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja:

1 ampolla cada 12 horas, exclusivamente por vía intramuscular profunda, inyectando en forma lenta. 1 comprimido cada 12 horas, de preferencia después de las comidas. La duración del tratamiento dependerá del criterio médico.

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 ataques agudos de asma, rinitis o urticaria debida a ASA u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

No debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan los mismos principios activos u otros de la misma clase terapéutica. El producto no ha sido diseñado para uso pediátrico. En pacientes geriátricos, la seguridad, eficacia y farmacocinética son similares a las de sujetos jóvenes, sin embargo, se debe tener precaución por la posibilidad de menor tolerancia a los efectos adversos.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

Evitar el uso de este fármaco durante los periodos del embarazo y la lactancia. Particularmente en la última etapa del embarazo está contraindicada la administración de AINEs, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

REACCIONES ADVERSAS.

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. En pacientes

susceptibles puede 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 AINEs puede presentarse elevación transitoria de las transaminasas hepáticas.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

No se han reportado casos de sobredosis no tratada con la asociación de diclofenaco y pridinol. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro médico más cercano.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Diclofenaco podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y de heparina. Puede aumentar la toxicidad hematológica de metotrexato. Puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. Puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio. Puede aumentar la nefrotoxicidad de ciclosporina. Puede disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina. Puede disminuir el efecto diurético de furosemida y tiazidas. El uso simultáneo con AINEs puede ocasionar un potencialamiento en las reacciones adversas. Se han reportado casos aislados de convulsiones asociadas al uso concomitante de AINEs y quinolonas. Puede interferir la función plaquetaria, modificando algunas pruebas de coagulación. Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante de pridinol con amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños. Verificar la fecha de vencimiento impresa en el envase antes de la administración del medicamento. Venta bajo prescripción médica.

"Realizar consultas médicas periódicas ayuda a detectar enfermedades a tiempo y contribuye a una mejor calidad de vida".

Nuestro número de servicio de atención al consumidor 800 16 2222 se encuentra disponible para brindar mayor información de nuestros productos y servicios. Comunicarse con nuestro Centro de Farmacovigilancia 800 16 2636 en caso de presentarse alguna reacción medicamentosa adversa.

PRESENTACIÓN.

Caja x 5 estuches unidos

Estuche x 30 comprimidos



FORTIER

Un monde digne de nous.



Qualité Certifiée

Producido por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle Víctor Eduardo 2293, La Paz - Bolivia. Industria farmacéutica comprometida con la filosofía ESG (Ambiente, Social, Gobernanza) en un mundo donde los desafíos medioambientales y sociales son cada vez más representativos. Certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA), Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras.

Para aportar a un mundo digno de nosotros estamos socialmente comprometidos, promovemos la seguridad y salud en el trabajo, el cuidado del medio ambiente y la bioseguridad.

FORTIER Un mundo digno de nosotros.



Feb/24