



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Dorixina Flex 125mg-5mg comprimidos recubiertos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clonixinato de lisina	125mg		
Ciclobenzaprina Clorhidrato	5,0mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento coadyuvante de patologías que cursan con contractura muscular.

4.2 Posologías Aprobadas:

1 comprimido cada 8 horas

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

En pacientes con hipersensibilidad conocida al clonixinato de lisina o a la ciclobenzaprina. Si se están administrando antidepresivos IMAO, éstos deben ser suspendidos por lo menos 2 semanas antes de administrar Dorixina Flex. El hipertiroidismo, las arritmias, los trastornos de la conducción cardíaca y la úlcera gastroduodenal activa, también son contraindicaciones formales para su utilización. Evitar su uso en pacientes con glaucoma, retención urinaria o medicación anticolinérgica concomitante

4.5 Advertencias:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. Evita el uso de este producto en pacientes con glaucoma, retención urinaria o en aquellos que estén recibiendo medicamentos anticolinérgicos, barbitúricos, u otros depresores del SNC. En pacientes especialmente susceptibles que presenten somnolencia al inicio del tratamiento se aconseja especial precaución si deben conducir vehículos y manejar máquinas que requieran atención.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con alteración del funcionalismo hepático y/o renal. Pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragias gastrointestinales.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Puede producir somnolencia al inicio del tratamiento.

4.12 Reacciones Adversas:

A las dosis aconsejadas, son poco frecuentes; casos de sequedad de boca, vértigo, epigastralgia, diarrea, náusea, xerostomía y cefalea

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiinflamatorio no esteroideo-antiespasmódico

Código ATC:

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de titanio CI 77891, povidona K25, triacetina.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC / Foil de Aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10,20,30,100 comprimidos recubiertos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1,2,4, 5 comprimidos recubiertos

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios KLinós C.A., 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Municipio Chacao. Estado Miranda. telf: 7007693

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

11. PROPIETARIO:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.32.119

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

24/01/2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

10/08

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: