



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 Fast 125mg cápsulas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada cápsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clonixinato de lisina	125mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Analgésico-Antiinflamatorio

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: (125 mg- 250 mg) 1 comp ó 2 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:

Hipersensibilidad reconocida al clonixinato de lisina u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos

4.5 Advertencias:

Se suspenderá el tratamiento con DorixinaFast consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso, suspéndase la lactancia. Evitar en pacientes con glaucoma, retención urinaria o medicación anticolinérgica concomitante

a. Precauciones de empleo:

Ingerir las cápsulas enteras sin masticar y con abundantes líquido.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis.
Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina, trombolíticos, Metotrexato, diuréticos.
Antihipertensivos.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



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

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

De ser imprescindible su uso deberá suspenderse la lactancia

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Nauseas, vómitos, gastritis, somnolencia, cefalea y vértigo.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiinflamatorio no esteroideo

Código ATC:

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa microcristalina, ácido silícico coloidal, estearato de magnesio.



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

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

48 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC / Aclar/ Foil de Aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10,20,30 cápsulas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1,2,4 cápsulas

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.
Municipio Chacao. Estado Miranda. telf: 7007693

9. FABRICANTE:

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



**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

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.32.750

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

16/12/2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

04/10

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: