

Dorixina

Clonixinato de lisina

Vía oral

Comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene Clonixinato de lisina 125 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón de maíz; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Polietilenglicol 6000.

Acción terapéutica

Analgésico - Antiinflamatorio.

Indicaciones

Dorixina está destinada al tratamiento de los cuadros que cursan con dolor, somático o visceral.

Acción farmacológica

Dorixina es un analgésico antiinflamatorio no esteroide, con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, habiéndose demostrado recientemente que dicha acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

Farmacocinética:

La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima alrededor entre 40 y 60 minutos después de la administración. La biodisponibilidad es en promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática del Clonixinato de lisina en seres humanos es de $1,75 \pm 0,10$ horas (Media \pm E.S.). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática.

Posología y forma de administración

Dorixina Comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años: Salvo indicación médica, 1 comprimido 3 ó 4 veces por día a intervalos regulares, según la intensidad del dolor.

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido. Dosis máxima diaria 6 comprimidos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida al Clonixinato de lisina. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Embarazo. Niños menores de 12 años.

Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides.

Advertencias

Se suspenderá el tratamiento con **Dorixina** consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Precauciones

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, tampoco referido durante la terapéutica con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Embarazo: Si bien los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, no existe experiencia suficiente con la administración de Clonixinato de lisina a mujeres embarazadas. Por lo tanto **Dorixina** no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: Los estudios realizados en seres humanos demostraron que la excreción de Clonixinato de lisina en la





leche es pequeña. No obstante, se evaluará la relación riesgo/beneficio cuando se deba administrarlo a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios clínicos con Clonixinato de lisina en niños menores de 12 años, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

Interacciones medicamentosas

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de **Dorixina**.

Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej.: Beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroides.

Reacciones adversas

En dosis terapéuticas **Dorixina** es un medicamento bien tolerado. Excepcionalmente, en especial cuando se lo administra a individuos predispuestos, pueden presentarse náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia.

Sobredosificación

Aún no se han informado casos de sobredosis con **Dorixina**. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la

valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), control clínico estricto (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descripto antidotos específicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Dorixina Comprimidos:

Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos.



Comprimidos redondos, color blanco, codificados D en ambas caras.

INGERIR LOS COMPRIMIDOS ENTEROS, SIN MASTICAR Y CON ABUNDANTE LIQUIDO

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.746.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Enero de 1998.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1116902845
12250 0416



o



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

