

Artricom Relax

Diclofenac
Acetaminofén
Clorzoxazona

COMPRIMIDOS

ANALGESICO - ANTIINFLAMATORIO - RELAJANTE MUSCULAR

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Diclofenac potásico	75 mg
Acetaminofén	300 mg
Clorzoxazona	200 mg
Excipientes, c.s.	

PROPIEDADES

Combina en concentraciones adecuadas la acción del diclofenac, antiinflamatorio no esteroide con marcada propiedad analgésica, antipirética y antiinflamatoria; actúa inhibiendo la biosíntesis de prostaglandinas, constituyendo la respuesta más rápida y confiable en los procesos dolorosos, inflamatorios y febriles de cualquier etiología. El acetaminofén, que inhibe los neuropéptidos responsables de desencadenar el dolor y de las enzimas generadoras de la fiebre a nivel medular y subcortical; además la clorzoxazona, que es un mio-relajante derivado del benzoxazol que actúa principalmente en el nivel de la médula espinal y en las zonas subcorticales del cerebro, donde inhibe los arcos reflejos multisinápticos involucrados con la generación y el mantenimiento del tono del músculo esquelético

FARMACOCINETICA

Aunque la absorción del diclofenac es completa, su biodisponibilidad es de 50% al tener un sustancial metabolismo del primer paso por el hígado. Se une en alto grado a las proteínas plasmáticas (99%), la vida media es de 1-2 horas.

Se excreta 60% con la orina como metabolito y 1% en forma inalterada, y el resto con las heces fecales. La edad no modifica fundamentalmente la farmacocinética de este compuesto.

La absorción del acetaminofén es rápida y casi total a nivel del tracto gastrointestinal, obteniéndose la concentración plasmática máxima a los 30-60 min. A dosis terapéuticas, la vida media es de 2 horas y la distribución es uniforme en los fluidos corporales. Es metabolizado primariamente por la acción de las enzimas microsomales hepáticas y su eliminación es por vía renal en forma de metabolitos resultantes de su conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico o cisteína. se absorbe rápida y completamente a nivel del tracto gastrointestinal. Su inicio de acción ocurre una hora después de su administración y su efecto terapéutico alcanza las 3-4 horas. Su vida media es de 1,1 hora y la eliminación transcurre por vía renal en forma de conjugados del ácido glucurónico. Aproximadamente el 74% de la dosis es eliminada en las primeras 10 horas luego de su administración.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado en todas las condiciones dolorosas músculo-esqueléticas como: Tortícolis, esguinces, espasmos musculares de masa estriada y otros similares, y neuralgias. Como coadyuvante en tratamientos de enfermedades inflamatorias articulares, enfermedades inflamatorias crónicas, articulares en especial artritis reumatoidea (poliartritis crónica), osteoartritis, espondilitis anquilosante y otras inflamaciones de origen reumático, reumatismo no articular, inflamaciones post-traumáticas y post-operatorias dolorosas, edema después de contusiones y cirugías, dismenorrea primaria, anexitis aguda o subaguda.

ODONTOLOGIA

Prevención y tratamiento de cuadros dolorosos o inflamatorios, acompañados de rigidez muscular por: Cirugías, fracturas dental o maxilar, exodoncias, pulpitis, lesiones de partes blandas.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en los casos de: Embarazo, lactancia, trastornos de la función hepática o renal, glaucoma e hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Úlcera gastroduodenal, al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos; está contraindicado en pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadenan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

EFECTOS INDESEABLES

Algún componente de este producto, ocasionalmente puede producir alteraciones hematológicas, erupciones en la piel y otras reacciones alérgicas. Trastornos hipogástricos (colitis). En raras ocasiones somnolencia y en casos aislados trastornos de la visión.

PRECAUCIONES

Los pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad de Crohn o con otros trastornos hematópoyéticos, como afecciones hepáticas, cardíacas o renales graves, deberán mantenerse bajo estricto control médico. En pacientes sometidos a tratamientos prolongados deberán realizarse recuentos hemáticos periódicos y controlar la función hepática y renal.

Especial precaución en pacientes de edad avanzada, disminuyendo la dosis en ancianos débiles o de bajo peso y en los que estén en tratamiento con diuréticos. No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No administrar durante el embarazo, sobre todo en el primer y el tercer trimestre (por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ductus arterioso). Su uso durante la lactancia debe evitarse, ya que se excreta en la leche materna.

INTERACCIONES

Cuando el diclofenac se administra junto con litio o digoxina la concentración plasmática puede aumentar aún cuando no se haya administrado sobredosis.

La administración concomitante de varios analgésicos antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar la ocurrencia de efectos secundarios.

No influye sobre el efecto de los anticoagulantes, sin embargo cuando se utilizan junto estos compuestos debe vigilarse muy de cerca si la acción del anticoagulante se mantiene. En dosis de 200 mg puede temporalmente inhibir la agregación plaquetaria.

No interfiere sobre el efecto clínico de los anti-diabéticos orales.

Se debe tener precaución con su uso antes o después de administrar metrotexate, ya que las concentraciones de este último pueden elevarse y aumentar la toxicidad del mismo.

Se recomienda no consumir acetaminofén con alcohol simultáneamente. Aumenta el riesgo de daño hepático con medicamentos hepatotóxicos e inductores de enzimas hepáticas. También se describe interacción con drogas anticoagulantes derivadas de la cumarina o de la idandiona. Se ha descrito interacción con AINEs, ácido acetilsalicílico y salicilatos (a dosis elevadas). Provoca una disminución del clearance de zidoduvina y aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

La administración concomitante de clorzoxazona y depresores del SNC como alcohol, anestésicos generales, IMAO, analgésicos opiáceos y antidepresivos tricíclicos, puede requerir ajuste de dosis de uno de los medicamentos para prevenir aumento de depresión del SNC, de depresión respiratoria o de efecto hipotensor.

SOBREDOSIS

Las medidas terapéuticas en el caso de sobredosis son las siguientes: Lavado gástrico y tratamiento con carbón activado, lo más rápido posible para evitar la absorción. El tratamiento sintomático y de soporte se administrará en caso de complicaciones como hipotonía, insuficiencia renal y depresión respiratoria.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, la dosis usual inicial en adultos es la de un comprimido cada 8 horas (mañana, tarde y noche).

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 2 tirillas de 10 comprimidos.

Caja conteniendo 25 tirillas de 4 comprimidos para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2008-0748

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109**

 FLUTER[®] DOMULL