

Diclofel®-Neuro

Diclofenac Sódico, Vitamina B1, B6, B12
Analgésico, Antiinflamatorio, Antineurítico
Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Diclofenac sódico.....	50 mg
Tiamina Mononitrato.....	Vit B1.....50 mg
Piridoxina HCL.....	Vit B6.....50 mg
Cianocobalamina.....	Vit B12.....1,000 mcg
Excipientes c,b,p.....	1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

El efecto analgésico-antiinflamatorio de diclofenac sódico se debe a la inhibición de la ciclooxigenasa, disminuyendo la conversión de ácido araquidónico en prostaglandinas PGE2 y PGF2a. Además de este efecto periférico, el diclofenac también tiene un efecto antinociceptivo (analgésico) en el sistema nervioso central, actuando sobre la liberación de prostaglandinas y/o a través de los sistemas neuronales que utilizan a las catecolaminas y serotonina, como neurotransmisores.

Las vitaminas B1, B6 y B12 están relacionadas directamente con la síntesis y metabolismo de neurotransmisores como acetilcolina, ácido gama-aminobutírico, dopamina y serotonina e intervienen en la liberación de los mismos en la membrana presináptica, así como en la síntesis de los esfingolípidos que constituyen la vaina de mielina. La combinación de las vitaminas B1, B6, B12 posee actividad antinociceptiva, lo que se traduce en efecto analgésico. Estudios recientes confirman el doble mecanismo de acción analgésica de las Vitaminas B dado por:

1. Activación de los receptores opioides, ocupando los mismos y produciendo un efecto analgésico central.
 2. Activación de la vía L-arginina-óxido nítrico a nivel central y periférico.
- Las Vitaminas B1, B6, B12 por consiguiente potencian la acción analgésica del Diclofenac sódico.

INDICACIONES:

Por su efecto antiinflamatorio con acción analgésica y antineurítico, Diclofel® Neuro está indicado en todo tipo de dolor osteomuscular, branquialgias, radiculitis, neuropatías periféricas de diversa etiopatogenia: neuralgias faciales, neuralgias del trigémino, neuralgia intercostal, neuralgia herpética, neuropatía alcohólica, neuropatía diabética, síndrome del túnel del carpo. Procesos reumáticos dolorosos, tanto inflamatorios como degenerativos activados por inflamación, por ejemplo: artrosis, espondiloartritis, espondilitis anquilosante (enfermedad de Bechterew), ataque agudo de gota. Reumatismo de los tejidos blandos y afecciones inflamatorias dolorosas no reumáticas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. La vitamina B12 no debe ser utilizada en la enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico), Enfermedad ácido-péptica gastroduodenal.

Pacientes cuyos ataques de asma, urticaria o rinitis alérgica son precipitados por el ácido acetilsalicílico o sus derivados, Discrasias sanguíneas, estados hemorrágicos o lesiones hepáticas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes con enfermedad cardiovascular, el diclofenac puede producir retención líquida y trastornos de coagulación. No se recomienda la administración de diclofenac con otros AINES. En pacientes deshidratados aumenta el riesgo de toxicidad renal. Se debe administrar con precaución en pacientes con trastornos renales y hepáticos por constituir las vías de eliminación y metabolismo respectivamente. No administrarse durante el embarazo y la lactancia.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Diclofel® Neuro: Se debe administrar una tableta tres veces al día, preferiblemente después de los alimentos. Se recomienda que la duración del tratamiento no debe exceder los diez días.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Patogénesis: La dosis letal aguda de Diclofel®-Neuro sódico en humanos no es conocida.

Manifestaciones: La sobredosificación aguda de Diclofel®-Neuro produce manifestaciones que son principalmente extensiones de los efectos adversos de la droga.

En sobredosificación aguda por Diclofel®-Neuro, las medias generales deberán incluir el vaciamiento inmediato del estómago por inducción de la emesis o por lavado gástrico, seguido de tratamiento sintomático y de soporte. La administración de carbón activado después de la emesis o lavado gástrico puede ser útil para minimizar la absorción de Diclofel®-Neuro y reabsorción de la droga recirculada entero hepáticamente. La diuresis forzada teóricamente puede ser beneficiosa por incremento de la excreción urinaria de la droga. Si se usa la diuresis forzada, el balance electrolítico y de líquidos deberá ser monitoreado cuidadosamente, puesto que potencialmente pueden ocurrir serios desbalances electrolíticos y retención de líquidos. El valor de diálisis peritoneal, hemodilísis, o hemoperfusión en el tratamiento de sobredosificación por Diclofel®-Neuro, no es conocida.

REACCIONES ADVERSAS:

La administración de mega dosis de piridoxina puede producir ciertos síndromes neuropáticos sensoriales, sin embargo los estudios histopatológicos no han demostrado que tales síndromes estén relacionados con algún grado de degeneración neuronal. Cuando se suspende la piridoxina mejora paulatinamente la disfunción neuronal hasta que los pacientes se recuperan por completo. Erupción cutánea y otras reacciones de hipersensibilidad se han reportado. Dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea, dispepsia, flatulencia, anorexia. Rara vez hemorragia gastroduodenal, hematemesis, ulceración, perforación, diarrea sanguinolenta. Ocasionalmente colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn, gingivostomatitis, lesiones esofágicas, glositis, estreñimiento.

INTERACCIONES:

La tiamina puede aumentar el efecto de los agentes bloqueadores neuromusculares, desconociéndose su importancia clínica. El fosfato de piridoxal refuerza la descarboxilación periférica de levodopa y reduce su efectividad en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. La administración concomitante de carbidopa con levodopa previene este efecto de la piridoxina. El ácido ascórbico puede destruir cantidades importantes de vitaminas B12 en condiciones in vitro, por lo que esta posibilidad deberá ser considerada cuando se administren grandes dosis de ácido ascórbico de manera concomitante a la vitamina B12 por vía oral. La administración concomitante de cloranfenicol y vitamina B12 puede antagonizar la respuesta hematopoyética de la vitamina. La prednisona aumenta la absorción de vitamina B12. La administración simultánea de diclofenac con preparados a base de litio o digoxina o con diuréticos ahorradores de potasio, puede elevar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos. La utilización concomitante con otros AINES puede incrementar el riesgo de efectos secundarios adversos. Se debe practicar vigilancia estrecha en pacientes tratados con anticoagulantes.

PRESENTACIÓN:

Diclofel®-Neuro: Caja con 50 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños

EMP-048-40-05



FELTREC

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001