

Dorixina B1, B6, B12

Clonixinato de lisina / Vitaminas B1, B6, B12

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene Clonixinato de lisina 125 mg; Tiamina mononitrato 50 mg; Piridoxina clorhidrato 30 mg; Cianocobalamina 50 mcg. Excipientes: Manitol; Povidona K90; Dióxido de silicio coloidal hidrofobo; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Almidón glicolato sódico; Rojo allura laca aluminica; Amarillo ocazo laca aluminica; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

Acción terapéutica

Analgésico, antiinflamatorio.

Indicaciones

Dorixina B1, B6, B12 está destinada al tratamiento sintomático y de corta duración cuando el paciente no responde a la monoterapia de los procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos con componente neurítico.

Acción farmacológica

El Clonixinato de lisina 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 substancias ejercen una función protectora. La Tiamina (Vitamina B1), la Piridoxina (Vitamina B6) y la Cianocobalamina (Vitamina B12) son vitaminas hidrosolubles. La Tiamina se combina con el adenosín trifosfato (ATP) para formar una coenzima necesaria en el metabolismo de los carbohidratos. La Piridoxina es convertida en los eritrocitos a fosfato de piridoxal, que actúa como coenzima en diversas funciones metabólicas que afectan la utilización de los lípidos, los carbohidratos y las proteínas. Además, participa en la conversión de triptofano a niacina o serotonina, en la fragmentación del glucógeno a glucosa-1-fosfato, en la síntesis de ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el SNC y en la síntesis del hem. La Cianocobalamina actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluyendo el metabolismo de los carbohidratos y los lípidos y la síntesis de proteínas. Es necesaria en el desarrollo, la replicación celular, la hematopoyesis y la síntesis de nucleoproteínas y mielina, dependiendo sus efectos sobre el metabolismo de la metionina, el ácido fólico y el ácido malónico.

Farmacocinética:

La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima

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 materna es 7 a 10% de la concentración plasmática. Las vitaminas del grupo B se absorben rápidamente en el tubo digestivo, sufren biotransformación hepática y se eliminan casi completamente bajo la forma de metabolitos en la orina, excepto la Vitamina B12 que también presenta eliminación biliar.

Posología y forma de administración

Dorixina B1, B6, B12 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 o a las vitaminas del grupo B. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años.

Insuficiencia renal o hepática avanzadas. Por la presencia de piridoxina se debe evaluar el riesgo-beneficio de su uso en la enfermedad de Parkinson.

Advertencias

Se suspenderá el tratamiento con **Dorixina B1, B6, B12** consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal. Aquellos pacientes con historia previa de eventos gastrointestinales serios y otros factores de riesgo conocidos que se asocien con úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) poseen un mayor riesgo. Los pacientes ancianos o debilitados parecen presentar una menor tolerancia a la ulceración o sangrado, con mayor incidencia de reportes gastrointestinales espontáneos en esta población.

La piridoxina a dosis altas por tiempo prolongado (30 días) puede provocar dependencia a la piridoxina.

Precauciones

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

Los antiinflamatorios no esteroides 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, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática.

Embarazo: Si bien los estudios toxicológicos preclínicos de Clonixinato de lisina no han evidenciado efectos teratogénicos, no existe experiencia suficiente con la administración de **Dorixina B1, B6, B12** a mujeres embarazadas. Por lo tanto no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: Debido a que los componentes de este producto son excretados por la leche materna, como medida de precaución conviene evitar su administración en mujeres que amamantan. 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): Aumento de riesgo de úlcera péptica y hemorragia gastroduodenal y de otros efectos adversos que tienen en común los antiinflamatorios no esteroides.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina, 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 B1, B6, B12**.

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. Corticoides: El uso concomitante con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo de toxicidad gastrointestinal que incluye úlcera péptica y hemorragia.

Drogas hipoglucemiantes: Los antiinflamatorios no esteroides pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de estas drogas debido a que las prostaglandinas están directamente involucradas en los mecanismos regulatorios del metabolismo de la glucosa y posiblemente también debido al desplazamiento de la unión a proteínas en el caso de los hipoglucemiantes orales.

Probenecid: Puede disminuir la excreción y aumentar la concentración plasmática de los antiinflamatorios no esteroides.

Vitaminas B1, B6, B12: Los siguientes medicamentos son antagonistas de la piridoxina y pueden provocar anemia o neuritis periférica: Cloranfenicol, cicloserina, hidralazina, corticoides, azatioprina, clorambucil, ciclofosfamida, ciclosporina, mercaptopurina, isoniazida, penicilamina. Los estrógenos aumentan las necesidades de piridoxina. No se recomienda usar con levodopa ya que sus efectos antiparkinsonianos se revierten con 5 mg de piridoxina. La ingesta de alcohol disminuye la absorción de Tiamina. Las fórmulas de potasio de liberación prolongada reducen la absorción de la Vitamina B12 como también la colestiramina, colchicina, neomicina y amino salicilatos. El ácido ascórbico puede inactivar la Vitamina B12.

Reacciones adversas

Cuando se administra **Dorixina B1, B6, B12** a individuos predispuestos, pueden presentarse náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia.

Muy raramente se han informado reacciones alérgicas severas (anafilaxia) con las vitaminas del complejo B. Estas reacciones, más frecuentes con la administración parenteral, pueden incluir: Tos, dificultad para deglutir, prurito, tumefacción de la cara, los labios y los párpados, sibilancias, disnea. La ingesta de los comprimidos puede producir sensación de plenitud gástrica o pirosis que desaparecen sin necesidad de suspender el tratamiento. Con menor frecuencia pueden observarse úlcera gastrointestinal, perforaciones y hemorragias digestivas ocultas o no.

Sobredosificación

Los síntomas de una sobredosis aguda por AINEs están usualmente limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Muy infrecuentemente pueden presentarse hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma.

Aún no se han informado casos de sobredosis con **Dorixina B1, B6, B12**. 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 descrito antídotos 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 B1, B6, B12 Comprimidos recubiertos:
Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

○ Comprimidos recubiertos cilíndricos, color rojo.

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Otra presentación

Dorixina B1, B6, B12 Inyectable:
Envase conteniendo 6 frascos ampolla y 6 ampollas con disolvente.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.678.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Abril de 2003.

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 1196001846
13274 0518



15



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA