

DOLALIVIO RELAX

Paracetamol 300mg + Clorzoxazona 250mg

Tableta Recubierta

Relajante Muscular

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene:

Paracetamol..... 300mg

Clorzoxazona..... 250mg

Excipientes c.s.p.

Lista de excipientes: Celulosa microcristalina (Grado 200), Lactosa monohidratada, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol, Agua purificada, Kollicoat Protect, Dióxido de titanio CI 77891, Talco, Colorante laca amarillo FD&C N°10 CI 47005, Colorante laca azul FD&C N°2 CI 73015

INDICACIONES

Como complemento al descanso, la terapia física y otras medidas para el alivio de las molestias asociadas con condiciones musculoesqueléticas agudas. Tales condiciones pueden incluir espasmo muscular esquelético y dolor asociado con esguinces, cepas y otras lesiones musculares traumáticas; migrañas; artritis; dolor de espalda baja; dolor de cabeza por tensión; tortícolis; fibrositis; espondilitis y síndromes de la raíz cervical y del disco.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos: (12 años de edad y mayores) 2 tabletas 4 veces al día. Es peligroso exceder las 8 tabletas al día.

En adultos no se debe exceder la dosis límite de 4 gramos por día. No debe usarse por más de tres días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia hepática y porfiria aguda.

ACCIÓN Y FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Las tabletas de Dolalivio Relax combinan el efecto relajante muscular de la clorzoxazona con paracetamol, un analgésico bien conocido.

La clorzoxazona es un agente de acción central para afecciones musculoesqueléticas dolorosas. Datos disponibles de experimentos con animales, así como estudios con seres humanos, indican que la clorzoxazona actúa principalmente a nivel de la médula espinal y las áreas subcorticales del cerebro donde inhibe los arcos reflexivos multisinápticos involucrados en la producción y mantenimiento de espasmo muscular esquelético de etiología variada. El resultado clínico es una reducción del espasmo muscular esquelético con alivio del dolor y aumento de la movilidad de los músculos involucrados. Los niveles sanguíneos de clorzoxazona se pueden detectar en humanos durante los primeros 30 minutos después de la administración oral y los niveles máximos se pueden alcanzar en aproximadamente 1 a 2 horas. La clorzoxazona se metaboliza rápidamente y se excreta en la orina, principalmente en forma conjugada como glucurónido. Menos del 1% de la dosis de clorzoxazona se excreta inalterada en la orina en 24 horas.

Paracetamol proporciona acción analgésica para complementar lo que resulta en segundo lugar de la relajación muscular. El paracetamol se absorbe rápidamente después de la administración oral, y los niveles plasmáticos máximos se producen en 1 a 2 horas. Después de 8 horas, sólo quedan cantidades insignificantes en la sangre. Sólo el 4% se excreta inalterado; el 85% de la dosis ingerida se recupera en la orina en forma conjugada como glucurónido. El paracetamol se distribuye a través de la mayoría de los tejidos del cuerpo. El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado. Poco medicamento inalterado se excreta en la orina, pero la mayoría de los productos metabólicos aparecen en la orina en 24 horas.

El modo de acción de la clorzoxazona no se ha identificado claramente, pero puede estar relacionado con sus propiedades sedantes. Clorzoxazona no relaja directamente los músculos esqueléticos tensos en el hombre.

Tras la administración oral de clorzoxazona en combinación con paracetamol, ambos fármacos se absorben rápidamente. Las concentraciones plasmáticas medias del fármaco alcanzan un nivel máximo en la mayoría de los sujetos en 45 a 90 minutos.

La semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 1 hora para la clorzoxazona y oscila entre 1,5 y 3,5 horas para el paracetamol.

El metabolismo es rápido, los principales metabolitos son conjugados de ácido glucurónico que se excretan principalmente en la orina. Menos del 1% de una dosis administrada de clorzoxazona y menos del 4% de una dosis administrada de paracetamol se excreta inalterada en la orina en 24 horas. Sólo se excretan trazas de fármaco inalterado a través de la bilis hasta las heces.

PRECAUCIONES

Como con cualquier otro fármaco analgésico, los médicos deben ser conscientes y supervisar el uso de paracetamol en pacientes con alcoholismo, riñón grave o enfermedad hepática grave. Los consumidores crónicos de alcohol pesado pueden estar en mayor riesgo de toxicidad hepática por dosis excesivas de paracetamol, aunque los informes de este evento son raros. Los informes generalmente involucran casos de alcohólicos crónicos severos y las dosis de paracetamol con mayor frecuencia superan las dosis recomendadas y a menudo implican sobredosis sustancial. Los médicos deben advertir a sus pacientes que consumen regularmente grandes cantidades de alcohol que no excedan las dosis recomendadas de paracetamol.

Se debe aconsejar a los pacientes que consulten a un médico si hay enrojecimiento o hinchazón en un área de dolor, si los síntomas no mejoran o si empeoran, o si aparecen nuevos síntomas como fiebre alta, erupción, picazón o dolor de cabeza persistente, ya que estos pueden ser signos de una condición que requiere atención médica.

El paracetamol no debe tomarse para el dolor durante más de 5 días a menos que lo indique un médico.

El embarazo y la lactancia:

Como con cualquier medicamento, las pacientes que están embarazadas o amamantando a un bebé deben consultar a un médico antes de tomar este producto.

No usar con otros productos que contengan paracetamol, salicilatos o cualquier otro medicamento para el dolor o la fiebre.

Mantener fuera del alcance de los niños

Use con precaución en pacientes con alergias conocidas o con antecedentes de reacciones alérgicas a medicamentos. Si se produce una reacción de sensibilidad, como urticaria, enrojecimiento o picazón de la piel, se debe interrumpir el fármaco.

Ha habido informes de daño hepático asociado con el uso de productos que contienen clorzoxazona. Si se observa algún síntoma que sugiera disfunción hepática, el fármaco debe interrumpirse.

Dolalivio Relax debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.

Los riesgos profesionales:

La somnolencia puede ocurrir con el uso de Dolalivio Relax. Los pacientes que usan este medicamento deben ser advertidos sobre conducir un auto o manejar maquinaria potencialmente peligrosa si se vuelven somnolientos o muestran capacidades mentales o físicas disminuidas mientras toma este medicamento.

Interacciones con los medicamentos:

Los pacientes que reciben antipsicóticos, agentes ansiolíticos u otros depresores del SNC (incluido el alcohol) concomitantemente con este fármaco pueden presentar una depresión aditiva del SNC. Cuando se contemple dicha terapia combinada, la dosis de uno o ambos fármacos debe reducirse.

Evite el consumo de alcohol mientras usa este producto.

Embarazo:

Debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No se recomienda clorzoxazona y paracetamol durante la lactancia porque no se ha establecido la seguridad en las madres lactantes. Se desconoce si la clorzoxazona se excreta en la leche materna. El paracetamol pasa a la leche materna, pero no es probable que tenga un efecto adverso en el bebé a dosis terapéuticas.

Niños:

Debido a que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en los niños, no se recomienda el uso de este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

La irritación gastrointestinal clásica con Aines, incluyendo ASA, no ocurre con paracetamol. Las reacciones de sensibilidad son raras y pueden manifestarse como erupción o urticaria. Raramente se ha notificado reactividad cruzada en personas sensibles a la AAS. Si se sospecha sensibilidad, interrumpir el uso del medicamento.

Los pacientes que concomitantemente se medican con anticoagulantes de tipo warfarina y dosis regulares de paracetamol han sido reportados ocasionalmente para tener elevaciones imprevistas en su INR. Los médicos deben ser conscientes de esta interacción potencial y vigilar el INR en estos pacientes de cerca mientras se establece el tratamiento.

Gastrointestinal:

Ocasionalmente, los pacientes pueden desarrollar trastornos gastrointestinales y dolor abdominal. Es posible que en raras ocasiones la clorzoxazona se haya asociado con sangrado gastrointestinal.

SNC:

Un paciente ocasional puede notar somnolencia, mareos, aturdimiento, malestar o sobre estimulación.

Alérgico:

En raras ocasiones, se pueden presentar erupciones cutáneas de tipo alérgico, petequias o equimosis durante el tratamiento. El edema angioneurótico o las reacciones anafilácticas son extremadamente raras.

Toxicidad renal:

No hay evidencia de que este medicamento cause daño renal. En raras ocasiones, un paciente puede notar una decoloración de la orina resultante de un metabolito fenólico de la clorzoxazona. Este hallazgo no tiene importancia clínica conocida.

Hepatotoxicidad:

En pacientes tratados con clorzoxazona se ha notificado en raras ocasiones toxicidad hepatocelular grave, incluyendo toxicidad fatal. El mecanismo es desconocido, pero parece ser idiosincrásico e impredecible. No se conocen los factores que predisponen a los pacientes a este raro acontecimiento. Se debe instruir a los pacientes para que comuniquen los signos y/o síntomas iniciales de hepatotoxicidad como fiebre, erupción cutánea, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor en el cuadrante superior derecho, orina oscura o ictericia. Clorzoxazone debe interrumpirse inmediatamente y consultar un médico si alguno de estos signos o síntomas se desarrolla. El uso de clorzoxazona también debe interrumpirse si un paciente desarrolla enzimas hepáticas anormales (por ejemplo, AST, ALT, fosfatasa alcalina o bilirrubina).

En un ensayo clínico multidosis controlada con clorzoxazona 500 mg, los siguientes acontecimientos adversos ocurrieron en $\geq 1\%$ de los pacientes que recibieron clorzoxazona o se produjeron en $< 1\%$ de los pacientes, pero dieron lugar a la retirada del estudio y se consideraron posiblemente, probable o definitivamente relacionados con la clorzoxazona.

Cuerpo como un todo:

Astenia (2%), dolor corporal, edema.

SNC:

Ansiedad, mareos (6%), somnolencia (9%), dolor de cabeza (5%), nerviosismo, parestesia, vértigo.

Gastrointestinal:

Dolor anormal, anorexia, diarrea (2%), dispepsia (1%), flatulencia, melena, náuseas (3%).

Piel:

Prurito, sarpullido, decoloración de la piel.

Urogenital:

Poliuria

Los siguientes informes adversos ocurrieron con una frecuencia de $< 1\%$ y la relación con la clorzoxazona permanece indeterminada; escalofríos, taquicardia, vasodilatación, pensamiento anormal, confusión, depresión, responsabilidad emocional, hipotonía, insomnio, estreñimiento, sequedad de boca, sed, vómitos, aumento de la tos, disnea, síntomas de gripe, rinitis, sudoración, aumento de la frecuencia urinaria, menorragia.

Riesgo de reacciones adversas serias en la piel como dermatitis alérgica, erupción, prurito, urticaria, edema, Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Pustulosis Exantemica Generalizada Aguda.

SINTOMAS Y TRATAMIENTO DE SOBREDOSIS

Paracetamol: Síndrome tóxico típico: Las sobredosis significativas de paracetamol pueden resultar en hepatotoxicidad potencialmente mortal. El médico debe ser consciente de que no hay una

presentación temprana que sea patoneumónica para la sobredosis. Siempre debe mantenerse un alto grado de sospecha clínica.

Debido a la amplia disponibilidad de paracetamol, es comúnmente implicado en situaciones de sobredosis de un solo fármaco y mixto y el médico debe tener un umbral bajo para la detección de su presencia en el suero del paciente. Se puede prever toxicidad aguda después de sobredosis únicas de paracetamol cuando la sobredosis supera los 150 mg/kg. Consumidores crónicos de alcohol, individuos caóticos, y las personas que toman inductores farmacológicos del sistema enzimático hepático P450 microsomal pueden estar en riesgo con exposiciones más bajas.

Se han notificado casos raros de intoxicación crónica en personas que consumieron diariamente más de 150 mg/kg de paracetamol durante varios días.

Antídoto específico: NAC (N-acetilcisteína) administrado por el i.v. o la vía oral se sabe que es un antídoto muy eficaz para la intoxicación por paracetamol. No es eficaz cuando se administra dentro de las 8 horas siguientes a una sobredosis significativa, los informes de compra han indicado beneficios para el tratamiento iniciados mucho más allá de este período de tiempo. Es imperativo administrar el antídoto lo antes posible en el curso del tiempo de intoxicación aguda para cosechar todos los beneficios de los efectos protectores del antídoto.

Manejo General

Cuando exista la posibilidad de sobredosis de paracetamol, el tratamiento debe comenzar inmediatamente e incluir la descontaminación adecuada del tracto gastrointestinal, cuidados de apoyo adecuados, evaluación cuidadosa de las estimaciones de paracetamol sérico convenientemente cronometradas, evaluadas en relación con el nomograma de Matthew-Rumack, administración oportuna del NAC según sea necesario y cuidados de seguimiento adecuados.

Los retrasos en el inicio del tratamiento adecuado pueden poner en peligro las posibilidades del paciente de una recuperación completa.

Clorzoxazona: Síndrome tóxico típico: debilidad extrema (músculos voluntarios), depresión del SNC, dificultad para respirar.

Antídoto específico: ninguno

Manejo General: estabilizar al paciente (A, B, C), llevar a cabo procedimientos apropiados de descontaminación del tracto gastrointestinal.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C

CONDICION DE VENTA

Con receta médica

INTIPHARMA S.A.C.
Lima – Perú