

215,9 mm

139.7 mm

Dolo-Menalgil®

Diclofenaco sódico + Vit. B₁ + B₆ + B₁₂ + Lidocaína HCl

Solución inyectable - Vía IM

Composición

Cada Ampolla A de 1 mL contiene:

- Tiamina (DCI) clorhidrato (Vit. B₁) 100 mg
- Piridoxina (DCI) clorhidrato (Vit. B₆) 100 mg
- Cianocobalamina (DCI)(Vit. B₁₂).....5000 mcg
- Lidocaína clorhidrato 3 mg
- Otros excipientes, c.s.

Cada Ampolla B de 2 mL contiene:

- Diclofenaco sódico75 mg
- Excipientes, c.s.

Propiedades

Dolo-Menalgil® es un preparado que permite tratar del modo más completo, los distintos cuadros patológicos del sistema nervioso periférico asociados con dolor e inflamación.

El efecto de Dolo-Menalgil® se potencia debido a la asociación de diclofenaco, de conocida acción analgésica y antiinflamatoria, con las vitaminas neurotropas esenciales de activa acción antineurítica, combinación particularmente útil para el tratamiento de procesos dolorosos músculo-esqueléticos y de origen nervioso.

Farmacodinamia y Mecanismo de acción

- Diclofenaco inhibe la actividad de las enzimas ciclo-oxigenasas, resultando en la formación disminuida de precursores de prostaglandinas y tromboxanos del ácido araquidónico. Su acción analgésica se debe a que puede bloquear la generación del impulso del dolor a través de una acción periférica que podría involucrar la reducción de la actividad de las prostaglandinas y posiblemente inhibir la síntesis o acciones de otras sustancias que sensibilizan a los receptores del dolor a estimulación química o mecánica.
- La tiamina, piridoxina y cianocobalamina actúan como cofactores enzimáticos en reacciones bioquímicas implicadas en el metabolismo de proteínas y aminoácidos; juegan un papel clave en la conversión de carbohidratos, proteínas y grasas en los tejidos. La tiamina actúa como coenzima en el metabolismo de los carbohidratos, y en casos en que esta vitamina es insuficiente, en los tejidos se acumula tanto ácido pirúvico, como ácido láctico, esta acumulación se traduce en fatiga, anorexia, molestias gastrointestinales, taquicardia, irritabilidad y síntomas neurológicos. La piridoxina es esencial en el metabolismo de aminoácidos. La cianocobalamina es esencial en la síntesis de ácidos nucleicos, así como también participa en el proceso de maduración normal de glóbulos rojos; un conteo insuficiente de glóbulos rojos causa anemia, signos de problemas

gastrointestinales, glositis, síntomas subjetivos como lasitud, y defectos neurológicos. Se ven mejoras en los síntomas asociados a su deficiencia con la administración de cianocobalamina.

Farmacocinética

El diclofenaco se absorbe de manera rápida y completa, y en plasma se alcanzan concentraciones máximas en término de dos a tres horas. Se liga en 99% a proteínas plasmáticas y su vida media en plasma es de una a dos horas. Se acumula en líquido sinovial después de su ingestión, lo cual explica la duración del efecto terapéutico que es más largo que su vida media plasmática. Se metaboliza en el hígado y después de la glucuronidación y sulfación, los metabolitos se excretan en orina (65%) y en bilis (35%).

La cianocobalamina una vez absorbida se une a las proteínas plasmáticas. La vida media es 6 días aproximadamente. La piridoxina se almacena en hígado, y en menores cantidades en músculo y cerebro. El piridoxal y el fosfato de piridoxal, formas principales de la vitamina presentes en sangre, están altamente ligadas a las proteínas. La vida media es de 15 a 20 días, en el hígado el piridoxal se oxida a ácido piridóxico, el cual se elimina por la orina.

La tiamina después de su administración intramuscular, se absorbe rápidamente y se distribuye por todo el organismo. Se excreta en la leche materna, pero su excreción es pequeña. Cuando se administran dosis elevadas, superiores a las necesarias, se produce su excreción renal en forma de pirimidina.

Indicaciones

Procesos inflamatorios crónicos o agudos, neuropatías, neuritis, polineuritis, radiculopatía, ciática, lumbalgia, dorsalgia, espondilitis, artritis, bursitis, miositis. Afección inflamatoria que necesita tratamiento periódico.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la fórmula. Úlcera gástrica y duodenal. Trastornos hematopoyéticos. El preparado no se debe administrar a niños menores de 12 años, ni durante el período de embarazo o lactancia. Insuficiencia hepática y renal severa.


Interacciones

No utilizar Dolo-Menalgil® conjuntamente con digoxina, litio, diuréticos, antihipertensivos, glucocorticoides, metotrexato, ácido acetilsalicílico y L-dopa.

La piridoxina reduce la actividad de alretetamina y se ha reportado que disminuye las concentraciones séricas de fenobarbital y fenitoína.

Recomendaciones

Realizar pruebas hepáticas (transaminasas) en pacientes con terapias prolongadas con diclofenaco.

<div><div>GRUPO MENARINI</div><div><div>ESPECIFICACIONES</div><div>No imprime</div><div><div><div>Troquel</div></div></div></div><div><div>Colores: 1</div><div><div><div>Negro</div></div></div></div><div>Para comercialización</div></div>	Nombre: Dolo-Menalgil® Inyectable		
	Material: Prospecto	Tipo: Venta/muestra médica	Material: Bond C - 60
	Código: 46686 Ref. 06 08-2023		Código cancelado: 46686 Ref. 05 03-2023
	Última fecha de revisión: Noviembre 2022		Fuente: Myriad Pro / Times new roman
	Versión: 06-02	Fecha: 01 septiembre 2023	Pharmacode: -
	Dobleses 3	Caras: 13.97 x 2.7 cm	Impresión: Tiro / Retiro
	Escala: 1:1	Dimensiones: 153 x 229 mm (6.02 x 9.02 in)	
Motivo del cambio: Cambiar en Embarazo, lactacia y fertilidad la palabra “tomar/toma” por “utilizar/utiliza”. Corregir escritura del nombre del producto para que concuerde con el resto del prospecto. Agregar “s” a la palabra náusea quedando “Náuseas”			

Efectos secundarios

Ocasionalmente se han observado mareos, náuseas, vértigo, vómitos, dolor epigástrico, alteraciones cutáneas. Algunos efectos adversos pueden ser graves. Informe inmediatamente a su médico si nota: Reacciones en el punto de la inyección, incluido dolor, enrojecimiento, hinchazón, aparición de un bulto duro, úlceras o cardenales en el punto de la inyección. Estos síntomas pueden evolucionar a ennegrecimiento y necrosis de la piel y los tejidos subyacentes circundantes al punto de la inyección, que dejan una cicatriz al curarse. Esta complicación también se conoce como síndrome de Nicolau.

Advertencia

Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de 6 meses.

Embarazo, lactancia y fertilidad

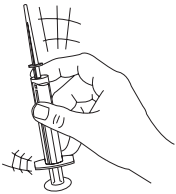
No utilizar Dolo-Menalgil® Solución Inyectable si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe utilizar Dolo-Menalgil® Solución Inyectable durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras trata de quedar embarazada, deberá utilizar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Dolo-Menalgil® Solución Inyectable puede provocar problemas renales a su feto si se utiliza durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un periodo superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Posología

Solución inyectable: 1 dosis al día (la mezcla de Ampolla B + Ampolla A), por vía intramuscular estricta.

IMPORTANTE

Para la correcta preparación de la solución a ser inyectada, el contenido de la ampolla B (2 mL) debe ser trasladado a la jeringa antes de extraer, con la misma jeringa, el contenido de la ampolla A (1 mL).



Al mezclar el contenido de las dos ampollas, éste puede presentar una coloración lechosa, misma que desaparece inmediatamente agitando la jeringa.

Sobredosificación

Es poco probable que el uso de vitaminas del complejo B y diclofenaco tenga efectos tóxicos. Las vitaminas del complejo B y el diclofenaco sódico no se almacenan en el cuerpo, las cantidades que excedan los requisitos del cuerpo se excretan por la orina; las vitaminas se excretan sin modificar o como metabolitos; en el caso de diclofenaco sódico como metabolitos solos.

La ingestión accidental puede causar dolor de cabeza, agitación motora, irritabilidad, mareos y sangrado gastrointestinal, sobre todo en niños. Un lavado gástrico y la administración de 50-100 g de carbón activado durante las primeras horas después de la ingestión es muy útil. El tratamiento depende de los síntomas y es concomitante.

Condiciones de almacenamiento

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

Presentación

Estuche que contiene:
2 ampollas que se combinan en el momento de su uso (B+A). 1 jeringa descartable. 1 toallita con alcohol.

Venta bajo receta médica.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión de este prospecto:
Noviembre 2022.

Fabricado por:
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services
S.R.L. - Italia

Para: Latin Farma, S. A. - Guatemala