



KLAFENAC[®] DUO

Diclofenac Potásico/ Paracetamol

Vía oral

FÓRMULAS	KLAFENAC [®] DUO 50/325 Comprimido recubierto	KLAFENAC [®] DUO 50/500 Comprimido recubierto
Diclofenac Potásico	50 mg	50 mg
Paracetamol	325 mg	500 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

KLAFENAC[®] DUO asocia un analgésico de acción rápida, el paracetamol, con un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), el diclofenac, para el alivio del dolor, la fiebre y la inflamación de diverso origen.

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroídico que exhibe propiedades antiinflamatorias, analgésicas, antipiréticas.

El mecanismo de acción del diclofenac, como el de otros AINE, no se conoce por completo, pero parece implicar la inhibición de las vías de las ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2) vías. El mecanismo de acción del diclofenac también puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandina F_{2α} sintetasa.

Después de una dosis oral, el diclofenac se absorbe en un 100% después de la administración oral en comparación con la administración intravenosa, medida por la recuperación de la orina. Sin embargo, debido al metabolismo de primer paso, sólo alrededor del 50% de la dosis absorbida es disponible sistémicamente. Después de la administración oral repetida, no se produce acumulación del fármaco en plasma. La presencia de alimentos retrasa la absorción y disminuye las concentraciones plasmáticas máximas, pero no afecta la absorción global. El diclofenac presenta una farmacocinética lineal, siendo las concentraciones plasmáticas proporcionales a las dosis.

El paracetamol es un analgésico y antipirético. Produce analgesia por elevación del umbral de dolor, y efecto antifebril a través de su acción sobre el centro regulador de calor hipotálamo.

INDICACIONES

El **KLAFENAC[®] DUO** es utilizado en el tratamiento de:

- procesos dolorosos, inflamatorios incluyendo cuadros postraumáticos, infecciosos, reumáticos y odontológicos.
- Dismenorrea.

POSOLÓGIA

Dosis usual en adultos: 1 a 2 comprimidos cada 6 a 8 horas. Ajustar la dosis según la respuesta clínica. **Dosis usual pediátrica, para niños mayores de 12 años:** Oral, ½ a 1 comprimido cada 6 a 8 horas. La dosis se debe ajustar según la respuesta clínica.

Nota: La formulación con 50 mg de diclofenac no se recomienda en niños.

CONTRAINDICACIONES

KLAFENAC[®] DUO está contraindicado en los siguientes casos: Sensibilidad al diclofenac y/o paracetamol y a los compuestos relacionados estructuralmente. Pacientes con úlcera péptica activa. Insuficiencia cardiaca, hepática y renal grave. Discrasias sanguíneas activas o antecedentes de ellas. Depresión de la médula ósea. Pacientes con antecedentes de urticaria, angioedema, anafilaxia o broncoespasmo inducidos por el Ácido Acetil Salicílico u otros AINEs. Diátesis hemorrágica. Se debe considerar el factor riesgo-beneficio en los siguientes casos: Insuficiencia cardiaca congestiva, alcoholismo activo, antecedentes de úlcera péptica, estados con retención de líquidos, hipertensión, insuficiencia hepática y renal, diabetes mellitus, edema, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, sepsis, epilepsia, depresión mental, parkinsonismo, cirrosis hepática, porfiria hepática, estomatitis, lupus.

EFFECTOS ADVERSOS

Náuseas, dispepsia, estreñimiento, diarrea, fotosensibilidad, edema, mareo, angina pectoris, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, rash, prurito, urticaria, púrpura alérgica, síndrome de Stevens Johnson, necrolisis

epidérmica tóxica, alopecia, pirosis. Úlcera, perforación o hemorragia gastrointestinal. Colitis ulcerativa, cólico abdominal y renal, piuria estéril, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica aplásica, hipoglucemia, hiperglucemia, ansiedad, depresión, mareo, cefalea, trastornos del sueño, vértigo, convulsiones, trastornos en la visión, glaucoma, tinnitus, epistaxis, broncoespasmo, hipersensibilidad.

INTERACCIONES

Puede haber interacción con los siguientes medicamentos: Otros AINEs, insulina, hipoglucemiantes orales, diuréticos ahorradores de potasio, corticoides. Alcohol, suplementos de potasio digitálicos, heparina, warfarina, antihipertensivos, otros diuréticos, depresores de la médula ósea, radioterapia. Cefoperazona, sales de oro, litio, metotrexato, colchicina, hepatotóxicos, inductores hepáticos, nefrotóxicos. Nifedipino, verapamilo, inhibidores de la actividad plaquetaria, fotosensibilizantes, agentes trombolíticos, ácido valproico y ciclosporina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En adultos no debe excederse la dosis de 4 g de paracetamol por día. No debe usarse por más de 3 días para el tratamiento de la fiebre, sin consultar a su médico. El uso prolongado de esta asociación puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales. Tiene potencial hepatotóxico y nefrotóxico. No se recomienda su prescripción por más de 7 días.

Puede enmascarar los signos de una infección. Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento. Ingerir los comprimidos con un vaso lleno de agua y permanecer erguido por 15 a 30 minutos, con el fin de prevenir una irritación esofágica. La ingesta del medicamento con el estómago vacío permite un mejor efecto, pero en caso de irritación gastrointestinal tomarla con los alimentos.

Riesgo de daño hepático producido por el consumo inadvertido de paracetamol superior a la dosis máxima diaria recomendada (4 gramos).

Embarazo: Tanto el diclofenac como el paracetamol cruzan la placenta. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. No se ha establecido la seguridad de su uso durante la gestación; por lo cual, no se deben utilizar a no ser que el criterio médico disponga lo contrario, en base al riesgo-beneficio.

Lactancia: Se recomienda no dar de lactar durante el tratamiento o de lo contrario suspender el medicamento.

Pediatría: No se recomienda su uso en menores de 12 años.

Geriatría: En pacientes geriátricos se recomienda prescribir con cautela e iniciar con la mitad de la dosis del adulto.

Interferencia con pruebas de diagnóstico: Puede alterar los resultados en las determinaciones de Alanina aminotransferasa (ALT), Aspartato aminotransferasa (AST), Lactato deshidrogenasa (LDH), glucosa, bilirrubina, ácido úrico, fosfatasa alcalina, ácido 5-hidroxiindolacético y prolongar los tiempos de sangría y protrombina. Puede interferir en las pruebas de bentiromida y perfusión miocárdica con isótopos radiactivos.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Los signos clínicos pueden incluir: Trastornos gastrointestinales, estimulación del SNC incluyendo convulsiones y toxicidad renal. El tratamiento es sintomático y de soporte.

Para disminuir la absorción: Inducir la emesis o realizar lavado gástrico, continuar con carbón activado (adsorbente), evitar el uso de jarabe de ipecacuana. Los antiácidos pueden aliviar los síntomas gastrointestinales. Mantener una adecuada vía aérea, controlar la hipotensión severa con expansores plasmáticos, las convulsiones pueden tratarse con diazepam y la hipoprotrombinemia con vitamina K, la insuficiencia renal con dopamina o dobutamina por vía endovenosa. Ambos principios activos son dializables.

PRESENTACIONES

KLAFENAC® DUO 50/325: se presenta en caja conteniendo 96 comprimidos recubiertos.

KLAFENAC® DUO 50/500: se presenta en caja conteniendo 96 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICADO POR

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.

