

Xedenol B12

Betametasona
Diclofenac sódico
Vitamina B12



Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos Recubiertos Inyectable Intramuscular

FORMULA:

Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene:
Diclofenac sódico 50,0 mg, Betametasona 0,3 mg,
Vitamina B12 (Cianocobalamina) 5,0 mg.
Excipientes: aerosil 200 5,0 mg, ludipress 118,7 mg,
ac-di-sol 15,0 mg, talco 9,0 mg, estearato de mag-
nesio 3,0 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 6,0 mg,
PEG 6000 3,0 mg, povidona 1,2 mg, propilenglicol 3,0 mg,
dióxido de titanio 3,0 mg, laca de eritrosina 50 µg.

Inyectable intramuscular:

Cada frasco ampolla liofilizado contiene:
Vitamina B12 (Hidroxobalamina) 10,0 mg.
Excipientes: manitol 100,0 mg.
Cada ampolla solvente contiene:
Diclofenac sódico 75,0 mg.
Betametasona (como fosfato) 2,0 mg.
Excipientes: manitol 18,0 mg, metabisulfito de so-
dio 9,0 mg, alcohol bencílico 120,0 mg, propilen-
glicol 600,0 mg, hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,2,
agua para inyectables c.s.p. 3,0 ml.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de las crisis agudas en
lumbo-ciatalgias, cervicobraquialgias, neuralgias o
radiculalgias severas, cuando no respondan a mono-
terapia.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

Diclofenac: antiinflamatorio no esteroideo derivado

del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos aril-
carboxílicos. Ejerce acción antiinflamatoria, analgésica, anti-
pirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhi-
bición de la síntesis de prostaglandinas.

Betametasona: antiinflamatorio glucocorticoide. Inhibe
la acumulación de células inflamatorias (macrófagos, leu-
cocitos, etc.) en los sitios de inflamación. También inhibe
la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la sín-
tesis o liberación de diversos mediadores químicos de la
inflamación.

Vitamina B12: coenzima en diversas funciones metabóli-
cas incluido el metabolismo de grasas, carbohidratos y
síntesis proteica. Es necesaria para el crecimiento y repli-
cación celular, la hematopoyesis y la síntesis de núcleo-
proteínas y mielina.

FARMACOCINETICA:

Diclofenac: la absorción por vía oral es rápida y comple-
ta. La concentración plasmática pico se alcanza luego
de aproximadamente 2 horas de su administración.

La absorción de diclofenac por vía intramuscular es rá-
pida y completa; el área bajo la curva es aproximada-
mente el doble de la obtenida con una dosis oral equi-
valente.

Su unión a proteínas es del 99,7%. La vida media de
eliminación plasmática es de 110 minutos. Sufre biotrans-
formación hepática, siendo su principal metabolito el 4
hidroxidiclofenac. El diclofenac y sus metabolitos se
excretan por vía urinaria y fecal. Los parámetros farma-
cocinéticos no se modifican con la edad.

Betametasona: se absorbe en forma rápida y casi com-
pleta por vía oral. Por vía parenteral el comienzo de la
acción se efectiviza en su pico máximo luego de una a
tres horas de la inyección. Su unión a proteínas plasmá-
ticas es del orden del 60%. Es metabolizada en el hígado
mayoritariamente a metabolitos inactivos y se elimina
por vía biliar. Su vida media de eliminación plasmática es
de 5 horas.

Vitamina B12: la absorción se produce en la mitad inferior
del íleon, y requiere de la presencia de un factor intrínseco,
secretado por el estómago. Por vía inyectable intramuscu-
lar (Hidroxocobalamina) el pico plasmático se alcanza a la
hora de la inyección. Su unión a proteínas plasmáticas es-
pecíficas (transcobalaminas) es muy alta. Se metaboliza
en el hígado, y se elimina por vía biliar. Las cantidades
superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Comprimidos recubiertos:

Posología orientativa sujeta a criterio médico:

Dosis de ataque: 1 comprimido 3 veces por día.

Dosis máxima: 3 comprimidos por día.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido 2 veces por día.

Administrar preferentemente después de las comidas.
La duración recomendada del tratamiento es de 1 se-
mana.

Inyectable intramuscular:

La posología media recomendada es de 1 ampolla una
vez al día (en casos severos 2 veces por día).

Dosis máxima: 1 ampolla 2 veces por día. No deberá ad-
ministrarse por más de 2 días. Si es necesario, el trata-
miento deberá continuarse por vía oral. Introducir el
contenido de la ampolla en el frasco ampolla y agitar su-
avemente hasta disolver por completo, antes de llenar la
jeringa. Administrar por vía intramuscular, profunda y len-
tamente.

Importante: por efecto de las bajas temperaturas puede
presentarse un precipitado en la ampolla. Para solubili-
zarlo calentar suavemente con agua tibia y agitar.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los
componentes del producto, o a los AINES; pacientes
cuyas crisis asmáticas, de urticaria o de rinitis alérgica
sean intensificadas por aspirina u otros inhibidores de la
prostaglandina sintetasa, embarazo, lactancia, úlcera
gastrointestinal activa, insuficiencia hepática o renal
severas, insuficiencia cardíaca descompensada, hiper-
tensión arterial grave, infecciones bacterianas (salvo
cuando se administren concomitantemente antibióticos
o quimioterápicos adecuados), infecciones virales, mico-
sis sistémicas, psicosis aguda, glaucoma, miastenia gra-
vis, osteoporosis, discrasias sanguíneas, depresión de
médula ósea, psoriasis, portiria hepática, tratamiento en
curso con anticoagulantes, menores de 15 años, gota.

ADVERTENCIAS:

El tratamiento que supere los 5 a 7 días puede significar
una inhibición del eje hipotálamo-hipofisario-adreno-
cortical, pudiendo resultar en un cuadro de hipocortici-
smo si se suspende luego en forma abrupta la medicación.
Por contener metabisulfito de sodio como excipiente, la
inyección puede producir manifestaciones alérgicas co-
mo disnea, urticaria, angioedema y exacerbación del
broncoespasmo, especialmente en pacientes con asma
aguda. Este medicamento contiene eritrosina como

colorante.

PRECAUCIONES:

Administrar con precaución en pacientes con trastornos hematopoyéticos, o de la coagulación, con enfermedades gastrointestinales de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Por su contenido en betametasona pueden aparecer manifestaciones de diabetes latente o agravar la evolución de la diabetes ya diagnosticada.

Interacciones medicamentosas:

- AINEs incluyendo aspirina: evitar la administración conjunta, debido al mayor riesgo de úlcera gastrointestinal o hemorragia digestiva.
- Drogas asociadas a torsión de puntas (ej.: astemizol, bepridil, eritromicina i.v., pentamidina, spartioxacina, terfenadina, vincamina): se desaconseja la administración conjunta con el producto. La hipokalemia, al igual que la bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente son factores que elevan el riesgo de torsión de puntas.
- Drogas antiarrítmicas (ej.: amiodarona, quinidínicos, sotalol): la administración conjunta requiere especial precaución, control electrocardiográfico y un estricto monitoreo de las concentraciones séricas de potasio.
- Paracetamol: el empleo conjunto y prolongado con el producto puede favorecer la aparición de efectos adversos hepáticos y/o renales, por ello la terapéutica combinada deberá efectuarse bajo estricta supervisión médica.
- Anfotericina B, glicósidos digitálicos, diuréticos no ahorradores de potasio, laxantes estimulantes: el empleo conjunto requiere un estricto monitoreo de las concentraciones séricas de potasio y de la función cardíaca.
- Hipoglucemiantes o insulina: el producto puede potenciar su efecto.
- Antihipertensivos (B-bloqueantes, inhibidores ECA, diuréticos): el producto puede reducir el efecto de estos.
- Interferón α : el producto puede inhibir su acción.
- Anticoagulantes orales o terapia trombolítica: se desaconseja el empleo concomitante. Si tal asociación no pudiera ser evitada, deberá efectuarse un estricto control del tiempo de protrombina.
- Metotrexato: se aconseja discontinuar el empleo del producto durante un lapso de 12 a 24 hs. previo a su administración, y hasta que hayan transcurrido al menos 12 hs. de la misma (o hasta que las concentraciones plasmáticas de metotrexato alcancen niveles no tóxicos).
- Agentes inductores de enzimas hepáticas (fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina): pueden reducir la

eficacia del producto.

- Litio: puede ser necesario reducir la dosis de esta droga cuando se la administra concomitantemente con el producto.

REACCIONES ADVERSAS:

El producto es generalmente bien tolerado.

Efectos gastrointestinales: se han referido al inicio del tratamiento, trastornos gastrointestinales (cólicos abdominales, epigastralgia, náuseas, diarrea) que habitualmente desaparecen al espaciar la administración del medicamento.

Manifestaciones de hipersensibilidad: raramente pueden presentarse reacciones cutáneas (exantema leve, rash, eczema) y respiratorias (broncoespasmo, excepcionalmente reacciones anafilácticas, particularmente en pacientes con alergia a la aspirina).

Efectos sobre el sistema nervioso central: raramente se ha reportado astenia, insomnio, irritabilidad, vértigo, mareos, disturbios visuales, obnubilación; en casos aislados, convulsiones.

Reacciones cutáneas: en casos aislados se han informado dermatosis (síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell), reacciones de fotosensibilidad y alopecia.

Otros: raramente se han descrito edema periférico, insuficiencia renal aguda, anomalías urinarias (ej.: hematuria), nefritis intersticial, hipotensión, hepatitis, ictericia.

Efectos sobre los parámetros biológicos: excepcionalmente puede observarse elevación de transaminasas y alteración de los recuentos hemáticos (leucopenia, agranulocitosis, trombopenia, aplasia medular, anemia hemolítica).

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse secundarismos propios de los corticoides: edema, hipokalemia, necrosis aséptica, osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis, úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea, estrías, acné u otros trastornos cutáneos, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente, síndrome de Cushing), trastornos en la cicatrización de heridas.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis pueden observarse los siguientes síntomas: cefaleas, agitación motora, temblor muscular, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor

epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática, oliguria.

Las medidas a adoptarse en estos casos comprenden hospitalización urgente del paciente y tratamiento sintomático adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/4962-6666.

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION:

Xedenol B₁₂ (comprimidos recubiertos):

Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Xedenol B₁₂ (inyectable intramuscular):

Envases con 3 y 5 frascos ampolla liofilizados y 3 y 5 ampollas solvente.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Xedenol B₁₂ (comprimidos recubiertos):

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C.

Xedenol B₁₂ (inyectable intramuscular):

Mantener en lugar fresco y seco.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 45.071

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Marzo 2003

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4206353