
Xedenol Gesic

Diclofenac potásico 50 mg

Paracetamol 300 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 50,00 mg, Paracetamol 300,00 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, polietilenglicol 6000, povidona, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulo-humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

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 del hipotálamo.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media orientativa se aconseja 1 comprimido cada 8 ó 12 hs., de preferencia después de las comidas.

Dosis máxima: 1 comprimido cada 8 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Úlcera péptica recurrente. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Niños menores de 15 años. Embarazo.

Embarazo: aunque no se han descrito efectos teratogénicos, se sugiere no utilizar durante el embarazo, hasta que no existan más estudios al respecto.

ADVERTENCIAS:

Suspender de inmediato y consultar en caso de presentar hemorragia digestiva. Consultar de inmediato al médico si aparece alguno de los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas.

Este medicamento se administrará sólo por un corto período de tiempo. El uso prolongado de paracetamol combinado con un antiinflamatorio no esteroide puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada y que eviten cualquier tratamiento concomitante con otros productos conteniendo paracetamol. En dosis elevadas (> 4 g diarios), y durante un tiempo prolongado, el paracetamol puede producir daño hepático. El riesgo se incrementa notablemente en pacientes con antecedentes de daño hepático severo y en pacientes alcohólicos.

PRECAUCIONES:

Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de patología digestiva (úlcera gastroduodenal, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), de enfermedades hematológicas o de trastornos de la coagulación y en los que reciben tratamiento anticoagulante.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis, síndrome nefrótico o que reciben diuréticos, se recomienda -al comienzo del tratamiento- vigilar la diuresis y la función renal.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria.

Embarazo: Debido al potencial riesgo para el feto y la madre, debe evitarse la administración del producto durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: Debe asumirse que al igual que otros analgésicos no esteroideos, el diclofenac se excreta en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con el producto.



Pacientes ancianos: no requieren ajustes de dosis, pero sí mayor control, pues son más propensos a presentar efectos adversos.

Interacciones medicamentosas:

- **Anticoagulantes orales y heparina:** Potenciación del efecto de éstos y aumento del riesgo de hemorragia.
- **Metotrexato:** Aumento de la toxicidad hematológica.
- **Diuréticos:** Disminución de la actividad de éstos y aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
- **Sulfonilureas:** Aumento del efecto hipoglucemiante.
- **Ciclosporina:** Potenciación de la nefrotoxicidad.
- **Digoxina y litio:** Incremento de la concentración plasmática de éstos.
- **Alcohol:** Potenciación del efecto hepatotóxico del paracetamol. Se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con el producto.
- **Barbitúricos:** el uso crónico de barbitúricos (excepto butabital) o de primidona puede disminuir el efecto terapéutico del paracetamol, probablemente por un aumento del metabolismo, resultante de la inducción de la actividad de las enzimas microsomales hepáticas. Se deberá considerar la posibilidad de que ocurra un efecto similar durante el tratamiento concomitante con otros inductores de enzimas hepáticas.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

REACCIONES ADVERSAS:

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales: náuseas, diarrea, eructos, epigastralgia, vómitos. En raros casos se ha reportado úlcera gastroduodenal, hemorragia o perforación digestiva.

De hipersensibilidad: exantema, rash, eczema, broncoespasmo. Excepcionalmente reacciones anafilácticas, especialmente en pacientes alérgicos a la aspirina.

Del sistema nervioso central: se ha descrito ocasionalmente astenia, irritabilidad e insomnio. Infrecuentemente vértigo, cefalea, diplopia, acúfenos, obnubilación, convulsiones.

Cutáneos: la dermatosis de Stevens Johnson y el síndrome de Lyell se han presentado en forma excepcional.

Hepáticos: elevación de transaminasas, ictericia, hepatitis.

Hematológicos: se han reportado en forma excepcional, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, aplasia medular y anemia hemolítica.

Otros: edema periférico, insuficiencia renal aguda, hematicuria, nefritis intersticial, hiperkalemia por hiporreninemia,

hipotensión.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosis de paracetamol puede inducir hepatotoxicidad severa.

Síntomas: cefaleas, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria, sudoración, anorexia, palidez, elevación de las enzimas hepáticas y prolongación del tiempo de protrombina.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis.

El Paracetamol presenta como antídoto la N-acetilcisteína. 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:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION:

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.288.

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: Julio 2007



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208369