DICLO-K B1-6-12

Tiamina clorhidrato / Piridoxina clorhidrato
Cianocobalamina / Diclofenaco sódico

VIA I.M.

Ampollas

FORMULAS

Ampolla # 1
Cada mL contiene:
Tiamina clorhidrato (Vitamina B1).....100 mg
Piridoxina clorhidrato (Vitamina B6).....100 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12).....5 mg
Excipientes.....c.s.

Ampolla # 2
Cada 2 mL contienen:
Diclofenaco sódico.....75 mg
Excipientes.....c.s.

DICLO-K B1-6-12 combina la acción analgésica y antiinflamatoria del ***Diclofenaco*** sódico y la antineurítica de las vitaminas B1, B6 y B12.

El ***Diclofenaco*** es un derivado fenilacético del ácido carboxilico, con acción analgésica, antiinflamatoria y antipirética, rápida, potente y duradera. Produce estas acciones al inhibir la síntesis y liberación de las prostaglandinas. Este fármaco inhibe la Ciclooxigenasa que cataliza la síntesis de endoperóxidos cíclicos a partir del ácido Araquidónico, paso indispensable para la síntesis de prostaglandinas, sustancias que desempeñan un importante papel como mediadoras de la inflamación, el dolor y la fiebre.

Vitaminas B1, B6 y B12
La Cianocobalamina, la Tiamina y la Piridoxina reciben la denominación de vitaminas neurotrópicas, por la actividad que tienen sobre el sistema nervioso central y periférico. Intervienen, también, en los sistemas metabólico-enzimáticos de todas las células del organismo.

Cianocobalamina (vitamina B12)
La Cianocobalamina es la forma farmacológicamente estable de vitamina B12. La vitamina B12 se liga a una Globulina y forma la transcobalamina II en el plasma. Este complejo se distribuye ampliamente en todo el organismo. La vitamina B12 unida a la transcobalamina se depura rapidamente del plasma para almacenarse en el hígado como coenzima activa.

La vitamina B12 interviene en el buen funcionamiento neuronal, propicia la síntesis de la vaina de mielina a todo lo largo del sistema nervioso; también favorece la síntesis de ATP.

La acción antineurítica de la vitamina B12 es fundamental en los procesos de polarización, despolarización y repolarización de la membrana de los botones sinápticos de la placa neuromuscular. La deficiencia de vitamina B12 se reconoce, clínicamente, por las alteraciones neurológicas caracterizadas por inflamación progresiva de las neuronas, desmielinización y muerte celular, tanto en la médula espinal como en la corteza cerebral.

Clorhidrato de Tiamina (vitamina B1)
La Tiamina después de absorberse, se convierte rápidamente en Pirofosfato de Tiamina, su forma activa que se almacena principalmente en el hígado, cerebro, riñones y corazón. Es indispensable como coenzima en varios sistemas metabólicos como la descarboxilación de los alfa-cetoácidos que participan en el ciclo de la respiración aeróbica mitocondrial celular (ciclo de Krebs).

En el terreno neuronal propicia la regeneración de la mielina que forra los axones, y el correcto funcionamiento de la célula nerviosa al intervenir en el metabolismo de los carbohidratos, fuente esencial en el aporte de energía a las neuronas.

El Pirofosfato de Tiamina, adicionalmente, interviene en la elaboración de Acetilcolina y su liberación en las membranas presinápticas. También actúa como modulador de la actividad neurotransmisora en el sistema nervioso (tanto en la calidad como en la velocidad de la conducción neuronal).

Piridoxina clorhidrato (vitamina B6)
El grupo de las vitaminas B6 está constituido por 3 compuestos: La Piridoxina, el Piridoxal y la Piridoxamina estan metabólica y funcionalmente relacionados. Se convierten en fosfato de Piridoxal y en menor escala en fosfato de Piridoxamina.

La vitamina se une de forma importante a las proteínas séricas, correspondiendo por lo menos un 60% de la vitaminas B6 circulante al fosfato de Piridoxal, con la propiedad de poder atravesar las membranas celulares. Actúa como coenzima en importantes transformaciones biológicas de los aminoacidos. Promueve la generación de ácido gamma-Amino butírico (GABA), la Dopamina, la Serotonina y en la síntesis de neurolípidos de la vaina de mielina. Su deficiencia se correlaciona con otros miembros del complejo B y ocurre en pacientes alcohólicos, con síndrome de mala absorción, etc. donde contribuye a la aparición de cuadros neurológicos.

INDICACIONES
Antiinflamatorio con acción analgésica y antineurítica, Lumbalgia, Cervicalgias, Braquialgia, Radiculitis, Neuropatias periféricas de diversa etiopatogenia, Neuralgias Faciales, Neuralgias del Trigémino, Neuralgia Intercostal, Neuralgia Herpética, Neuropatia Alcoholica, Neuropatia Diabética, Síndrome del Túnel Carpiano, procesos reumáticos dolorosos, tanto inflamatorios como degenerativos activados por inflamación, por ejemplo: Artrosis, espondiloartrosis, Espondilitis Anquilosante (enfermedad de Bechterew), ataque agudo de Gota, reumatismo de los tejidos blandos y afecciones inflamatorias dolorosas no reumáticas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los compuestos de la fórmula. Policitemia vera.

No debe administrarse en pacientes en los que el ***Diclofenaco***, el ácido acetilsalicílico y otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides (AINES) hayan inducido asma, urticaria u otros tipos de reacción alérgicas, porque se han reportado reacciones anafilácticas graves. Enfermedad ácido péptica. Pacientes con antecedentes de sangrado del tubo digestivo. Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

Insuficiencia renal o hepática. Hipertensión arterial severa. Citopenias.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Se recomienda administrar el contenido de la ampolla #1 y #2, mezclada en la jeringuilla por vía intramuscular diariamente o interdiaria. Por lo general se administran de 2 a 5 dosis en cada tratamiento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos secundarios más frecuentemente observados, con el empleo del ***Diclofenaco*** ocurren en el tracto gastrointestinal. La mayoría de ellos son leves, aunque pueden presentarse, eventualmente, casos de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal. En orden de frecuencia le siguen los trastornos del sistema nervioso central, cefalea y mareo.

Efectos secundarios con frecuencia superior al 1%.

Digestivos

Dolores y calambres abdominales, constipación, diarrea, indigestión, nausea, distensión abdominal, flatulencia o anormalidades de las pruebas de función hepática, (la elevación de las transaminasas-SGPT o SGOT).

Metabólico/ nutricional

Retención de líquidos.

El DICLO-K B1-6-12, debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión o condiciones que favorecen la retención de líquidos.

Piel y tejidos blandos: Urticaria, Prurito y Tinnitus.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se recomienda la administración concomitante del ***Diclofenaco*** y el ácido acetilsalicílico; de igual manera, debe tenerse cuidado cuando se administra con anticoagulantes. Puede aumentar la toxicidad del Metrotrexato, la Digoxina y la Ciclosporina.

El ***Diclofenaco*** reduce la depuración renal del Litio, aumentando sus concentraciones hemáticas y su toxicidad. Al igual que otros analgésicos antinflamatorios, el DICLO-K B1-6-12, puede inhibir la actividad de los diuréticos. Su administración simultanea con diuréticos ahorradores de potasio puede causar hiperpotasemia.

INCOMPATIBILIDADES

La administración concomitante de Isoniazida determina la formación de antimetabolitos (hidrazonas) que ejercen un efecto bloqueador de la actividad biológica de la vitamina B6. El uso prolongado de Penicilina puede causar deficiencia de vitamina B6. La Cicloserina y la Hidralazina son antagonista de la Piridoxina y la administración de la vitamina B6, reduce las acciones adversas neurológicas vinculadas con el suministro de dichos compuestos. Las Tiosemicarbazonas y el 5-fluorouracilo revierten la acción de la vitamina B1 y disminuye la absorción de las vitaminas B6 y B12.

PRESENTACION

DICLO-K B1-6-12: Cajas conteniendo 2 ampollas con jeringa descartable y almohadilla con alcohol (inyepac).

ALMACENAMIENTO Y LEYENDA DE PROTECCION

No tomar otros medicamentos en conjunto sin el consentimiento de su médico.

Literatura para uso exclusivo del médico.

PRODUCTO MEDICINAL.
REQUIERE RECETA MEDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.
PROTEGER DE LA LUZ.

Fabricado por:
Laboratorios Magnachen Internacional, S.A.
Para: **Laboratorios Rowe, S.R.L.**
Santo Domingo, Rep. Dominicana.
Reg. Ind. 17090.
Ultima revisión de texto abril, 2014
Atención al cliente: 809-687-2701, Ext. 105.

Rowe®

03558-7
M320901