

PROSPECTO DOLO MOVILEN

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 17/11/2021

DOLO MOVILEN®

Dipirona sódica – Ketoprofeno – Gel de Hidróxido de aluminio – Papaina

Analgésico – Antiinflamatorio – Antifebril

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dipirona sódica.....	500 mg
Ketoprofeno.....	50 mg
Gel de Hidróxido de aluminio.....	50 mg
Papaina.....	1 mg
(equivalente a 10.000 U.I.)	
Excipientes.....	c.s.

Indicaciones:

La dipirona sódica está indicada para el tratamiento sintomático de la fiebre y el dolor. Fiebre intensa que no responda a otra medicación. Cefaleas, jaquecas, neuralgias, mialgias, lumbago, ciáticas, osteoartritis. Dolores agudos e intensos, postraumáticos o postoperatorios. Dolores de origen tumoral. Cólicos biliares o de las vías urinarias.

El ketoprofeno es administrado en caso de trastornos reumáticos y articulares como la osteoporosis, la artritis reumatoide y en trastornos peri articulares. También se utiliza en la dismenorrea, en el dolor postoperatorio, en procesos dolorosos e inflamatorios.

El gel de hidróxido de aluminio se utiliza como antiácido, con el objetivo de reducir los efectos astringentes.

Asociados con la papaina (enzima proteolítica) completan la acción terapéutica, suprimiendo la inflamación que acompaña dicho proceso.

Mecanismo de acción y Farmacocinética:

La dipirona sódica es el sulfonato sódico de la aminofenazona, tras su administración oral es rápidamente hidrolizado en el jugo gástrico a su metabolito activo, 4 metil-amino antipirina, el cual tras su absorción, se metaboliza a 4 formil-amino antipirina y otros metabolitos; ninguno de estos y otros metabolitos; ninguno de estos se une en elevada proporción a las proteínas plasmáticas. La mayor parte de la dosis de la dipirona sódica se excreta por la orina en forma de metabolitos; estos también se difunden a la leche materna.

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico, bloquea la generación del impulso doloroso, mediante la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. Se absorbe inalterado en el tubo digestivo; la concentración máxima se alcanza entre 0,5 y 2 horas tras su administración; se une en un 99% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza principalmente por glucuronooconjugación y se excreta fundamentalmente por la orina.

El gel de hidróxido de aluminio reacciona lentamente con el ácido clorhídrico del estómago y forma cloruro de aluminio soluble, parte del cual se absorbe. La presencia de alimentos u otros factores disminuyen el vaciamiento gástrico prolongando la disponibilidad del hidróxido de aluminio para reaccionar y aumentar la cantidad de cloruro de aluminio formado. El aluminio absorbido es eliminado, mientras que sales de aluminio insolubles que apenas se absorben en el intestino se excretan por las heces.

La papaina está compuesta por una mezcla de papaina y quimo papaina, enzimas proteolíticas que hidrolizan péptidos, amidas y ésteres.

Posología:

De acuerdo a la intensidad del cuadro clínico, 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los principios activos o componentes de la formulación.

Pacientes que padecen de asma bronquial o infecciones crónicas de las vías respiratorias.

No utilizar durante el embarazo y periodo de lactancia.

Reacciones adversas:

Las reacciones más comunes de la dipirona son la de hipersensibilidad, que pueden llegar a producir trastornos hemáticos por mecanismos inmunes, tales como la agranulocitosis. Pueden aparecer bruscamente con fiebre, angina y ulceraciones bucales; en estos casos suspender de inmediato el medicamento y realizar un control hematológico. Si bien la agranulocitosis, la leucopenia y la trombocitopenia son pocos frecuentes, tienen suficiente gravedad para ser tenidas en cuenta.

El ketoprofeno provoca efectos de hipersensibilidad, fotosensibilidad.

El gel de hidróxido de aluminio causa estreñimiento, en pacientes que siguen dietas pobres en fosfatos pueden causar una depleción de fosfato acompañada de un aumento de la resorción ósea o hipercalcemia, con riesgo de osteomalacia. La papaina puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones y Advertencias:

Se debe tener precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento AINE.

Si aparecen signos de agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente la administración y se debe controlar el recuento sanguíneo. No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento.

El gel de hidróxido de aluminio requiere precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Interacciones:

El probenecid retrasa la excreción de ketoprofeno y disminuye su grado de unión a las proteínas, con lo que aumentan sus concentraciones plasmáticas. Puede reducir la acción de las ciclosporinas, ciprofloxacinas, la cimetidina prolonga la semivida de eliminación, la fenilpropanolamina aumenta la concentración plasmática del medicamento.

El gel de hidróxido de aluminio interacciona con otros fármacos, tanto por alteraciones del pH y el vaciado gástrico, como por absorción directa y formación de complejos que no se absorben. Las interacciones se reducen al mínimo administrando el preparado de aluminio y cualquier otro fármaco con un intervalo de 2-3 horas entre sí.

Restricciones de uso:

Uso profesional.

Sobredosis:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós., Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.
Elaborado por **LABORATORIOS GALENO S.A.**,
Ruta 1 Mariscal Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
Tel.: (+598-21) 583 235
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR 	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :