

PROSPECTO DISTONEX PLUS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 25/11/2021

DISTONEX® PLUS



**GABOB – Sulpiride – Clorazepato dipotásico
Ansiolítico – Antidepresivo**

Comprimidos Ranurados - Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido ranurado contiene:

GABOB.....200 mg
Sulpiride.....50 mg
Clorazepato dipotásico.....5 mg
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

Se utiliza para el tratamiento de la fatiga intelectual, estrés, distonias neurovegetativas y metabólico neuronal, como tranquilizante y miorelajante. El GABOB (ácido γ -amino- β -hidroxibutírico) es útil en una variedad de trastornos neurológicos, incluyendo una acción coadyuvante como anticonvulsivante. El sulpiride se utiliza fundamentalmente en el tratamiento de la psicosis como la esquizofrenia, se administra también en casos del Síndrome de Gilles de la Tourette, los trastornos de ansiedad, el vértigo y la úlcera péptica benigna. El clorazepato dipotásico se emplea principalmente en el tratamiento de corta duración de los trastornos de ansiedad, como coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia y en el síndrome de abstinencia por el alcohol.

Mecanismo de Acción:

El GABOB es un aminoácido cerebrotónico, energizante cerebral de gran capacidad que actúa regulando la transmisión nerviosa. El sulpiride regulador central de las funciones neurovegetativas, sin deprimir las funciones intelectuales. Suprime el desinterés, la abulia, la depresión del humor. Presenta excelente tolerancia. Carece de toxicidad, no crea adicción, ni acostumbamiento. El sulpiride es una benzamida antipsicótica sustituida que se describe como un antagonista selectivo de los receptores centrales de la dopamina. El clorazepato dipotásico, posee una potente acción ansiolítica, sin modificación sensorial. No produce somnolencia. No interfiere las actividades físicas e intelectuales normales. No crea hábito. Perfecta tolerancia. Atoxicidad comprobada a dosis usuales.

Farmacocinética:

El GABOB activa el metabolismo de la glucosa y las reservas de ATP en las neuronas; aumentando de esa forma el rendimiento intelectual, corrigiendo los trastornos hiperquinéticos. El sulpiride se absorbe lentamente en el tubo digestivo; la biodisponibilidad es baja. Se elimina por la orina y heces. El clorazepato dipotásico se descarboxila en el estómago a un pH bajo para formar desmetildiazepam que se absorbe fácilmente.

Posología:

Tomar 2 o 3 comprimidos ranurados por día. La dosis se ajustará en cada caso en forma individual y de acuerdo al cuadro clínico.

Contraindicaciones:

No usar en el embarazo, periodo de lactancia y en caso que dé hipersensibilidad al fármaco. Debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática, embarazadas, en niños de corta edad y en los que tienen antecedentes de drogadicción.

Reacciones adversas:

El sulpiride puede ocasionar trastornos del sueño. Debe ser administrado con precaución a los pacientes maníacos o hipomaniacos, ya que puede empeorar

los síntomas.

El clorazepato dipotásico ocasiona somnolencia, sedación, debilidad muscular, que disminuyen al continuar el tratamiento. Los efectos menos frecuentes son vértigos, cefalea, confusión, boca seca y nerviosismo.

Precauciones y Advertencias:

El GABOB puede producir náuseas, vómitos, desorientación, depresión, agitación, pérdida de memoria, insomnio, pesadillas, sueños anormales, sonambulismo, disnea, somnolencia, hipoestesia, parestesia, dolor de estómago y diarrea.

El sulpiride puede inducir la prolongación del intervalo QT. Se sabe que este efecto puede potenciar el riesgo de arritmias ventriculares serias tal como torsade de pointes.

El clorazepato dipotásico puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En caso de desarrollarse dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante tartracina, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Este medicamento contiene lactosa; los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones:

La administración simultánea con diuréticos que causan un desequilibrio electrolítico, en particular hipopotasemia. Aumenta el riesgo de arritmias al ser utilizada en forma conjunta con antidepresivos tricíclicos. También puede producir un incremento en la sedación o una depresión respiratoria o cardiovascular si se administra con otros fármacos depresores del Sistema Nervioso Central.

Restricciones de uso:

Este producto debe ser utilizado en forma restringida en pacientes alérgicos (hipersensibles) a los principios activos o a cualquiera de los demás excipientes. Si tiene bradicardia (el corazón late más lentamente), si sufre alteraciones del ritmo cardíaco o cualquier otra enfermedad del corazón importante.

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 Mongelós, Asunción, Paraguay. Tel.: (021) 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C - 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 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta Simple Archivada - 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

COLOR

Pantone 235 C - 100%

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :