

PROSPECTO MOVILEN GESIC NF

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 02/12/2019

MOVILEN® GESIC NF

Diclofenac potásico – Paracetamol – Papaína

Analgésico - Antiinflamatorio

Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

Fórmula.

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico.....50 mg.
Paracetamol.....300 mg.
Papaína.....10.000 U.I.
Excipientes.....c.s.

Indicaciones.

El *Diclofenac potásico* está indicado para el alivio del dolor y la inflamación en diversos procesos, trastornos musculares articulares como la artritis reumatoide, la osteoartritis, trastornos periarticulares, como la bursitis y la tendinitis, trastornos de partes blandas, como torceduras y distensiones, así también de otros procesos dolorosos, como la dismenorrea y la migraña.

El *Paracetamol* tiene propiedades analgésicas y antitérmicas y una débil actividad antiinflamatoria. Es a menudo el analgésico de elección, especialmente en los pacientes en quienes están contraindicados los salicilatos y antiinflamatorios no esteroideos.

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

Mecanismo de Acción.

El *Diclofenac potásico* es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido fenilacetico, que se utiliza en forma de sal. Se absorbe rápidamente se une a las proteínas plasmáticas en un 99%. Se excreta principalmente por la orina en forma de sus conjugados glucoronido y sulfato, pero también por la bilis.

El *Paracetamol* es un derivado del p-aminofenol, ejerce su acción analgésica inhibiendo la síntesis de prostaglandinas del Sistema Nervioso Central. Se absorbe fácilmente en el tubo digestivo y sus concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente entre 10 y 60 minutos; se metabolizan fundamentalmente en el hígado y se excreta por la orina principalmente en forma de sus conjugados glucoronido y sulfato.

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

Posología.

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como dosificación media de orientación se aconseja:
Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 a 12 horas.

Contraindicaciones.

No debe administrarse *Diclofenac potásico* a pacientes con úlceras pépticas. Para reducir los efectos gástricos se puede consumir antes o después de las comidas. Hay que utilizar con precaución en pacientes que presentan infecciones, pues pueden enmascarar síntomas como la fiebre y la inflamación, también hay que utilizar con cuidado en pacientes con asma o trastornos alérgicos.

El *Diclofenac* se excreta en parte con la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia.

El *Paracetamol* debe administrarse con precaución a pacientes con trastornos funcionales renales o hepáticos, así como a individuos con dependencia alcohólica.

Reacciones Adversas/Efectos Colaterales.

Los efectos adversos más frecuentes causados por el *Diclofenac potásico* suelen consistir en trastornos gastrointestinales, náuseas y diarrea, generalmente son leves y de carácter reversible, pero en algunos pacientes

puede aparecer úlceras pépticas y hemorragias digestivas graves. Entre los efectos que ejerce sobre el sistema nervioso central se encuentran cefalea, vértigo, mareos, nerviosismo, somnolencia, insomnio. El uso prolongado puede ocasionar neuropatías.

El *Paracetamol* rara vez presenta efectos adversos, en caso que aparezca son leves, aunque se ha descrito reacciones hematológicas, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia y agranulocitosis.

Ocasionalmente puede producir exantemas y otras reacciones de hipersensibilidad.

La *Papaína* puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones y Advertencias.

Se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).

Interacciones medicamentosas.

Las interacciones más frecuentes del *Diclofenac potásico* consisten en aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y el aumento de las concentraciones plasmáticas de litio, metorexato y glucósidos cardiotónicos. El riesgo de neurotoxicidad puede aumentar si se administra conjuntamente con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), ciclosporina o diuréticos. Puede producir convulsiones por interacciones con quinolonas.

El riesgo de hemorragias digestivas úlceras aumenta cuando se emplean corticoides y antiplaquetarios.

El riesgo de toxicidad por *Paracetamol* puede aumentar en pacientes que reciben otros fármacos potencialmente hepatotóxicos o que induzcan las enzimas microsomas hepáticas. La absorción del *Paracetamol* puede acelerarse con fármacos como la metoclopramida. La administración de probenecid puede afectar a la excreción del *Paracetamol* y alterar sus concentraciones plasmáticas, la colestiramina disminuye la absorción del *Paracetamol*.

Restricciones de Uso.

Pacientes que sean hipersensibles a los componentes de la fórmula.
No usar durante el embarazo y periodo de lactancia.

Conservación.

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

Presentación.

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

Sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021)220 418.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

D.T.: Q.F. Gabriela Enciso
Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 km 15,200
San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (+595-21) 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: :