

DOLOFRIX®
CODEINA FOSFATO 30 mg
PARACETAMOL 500 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALITATIVA:

Cada comprimido de 500 mg contiene:

Codeína Fosfato (como Codeína fosfato sesquihidrato).....30 mg
Paracetamol.....500 mg
Excipientes: Almidón de Maíz, Celulosa microcristalina PH 102, Estearato de Magnesio, PVP K30, PVP CL, Croscarmelosa Sódica, Laca amarillo ocaso, Lactosa Monohidrato c.s.

ACCION TERAPÉUTICA:

Analgésico potente, para el tratamiento sintomático del dolor.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación debe ser ajustada de acuerdo a la severidad del dolor y a la respuesta del paciente. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que, por dosis repetidas de Codeína se puede desarrollar tolerancia y que la aparición de reacciones adversas es dosis dependiente.

En adultos, dosis de Codeína superiores a 60 mg, no proporcionan efectos mayores de acuerdo al cambio de dosis, sino que sólo prolongan la analgesia aumentando la aparición de reacciones adversas. Ocurre lo mismo administrando altas dosis en niños. La dosis usual para adultos, está en el rango de 15 a 60 mg por dosis, con un máximo de 360 mg en 24 horas para Codeína fosfato y 300 a 1000 mg por dosis con un máximo de 4000 mg en 24 horas para Paracetamol.

La dosis puede ser repetida cada 4 horas. El médico debe determinar el número de tabletas por dosis y el máximo número de tabletas para 24 horas, según lo indique la intensidad del dolor y la tolerancia del paciente.

Para niños, la dosis de Codeína fosfato es de 0,5 mg/kg de peso y no se debe sobrepasar, tres a cuatro veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Codeína y al Paracetamol, y a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES:

Dolofrix se debe administrar con precaución a pacientes afeosos o con presión intracraneal elevada.

También se debe prestar atención a la insuficiencia respiratoria y el asma bronquial, los estados convulsivos, insuficiencia tiroidea, afecciones hepáticas y traumatismos craneales. En estos casos, los efectos depresores de los narcóticos y su capacidad de elevar la presión del líquido cefalorraquídeo puede verse aumentada en forma exagerada. En enfermedades abdominales agudas, la administración de Codeína puede impedir el claro diagnóstico de afecciones de esa vía.

Información para los pacientes:

La administración de Codeína puede disminuir la habilidad de conducir automóviles o manejar máquinas; los pacientes en tratamiento, deben por lo tanto ser adecuadamente instruidos.

El paciente debe entender bien cuáles son los límites de una dosis única y del total a ingerir en 24 horas, así como también el valor y respeto de los intervalos entre tomas.

Interacciones con otras drogas:

Los pacientes que junto con Codeína y Paracetamol reciben otros analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos u otros depresores del S.N.C. (incluido el Alcohol) pueden ver aumentada la depresión del S.N.C.

Cuando se prescriban estas drogas combinadas, una de ellas debe ser reducida. La administración concomitante de anticolinérgicos con Codeína, puede producir ileo paralítico.

Carcinogénesis:

No se han conducido estudios referentes a este tema como tampoco mutagénesis o influencia sobre el embarazo a largo plazo con drogas como Codeína o Paracetamol. Para embarazo la categoría del producto es "C".

No hay estudios conducidos en humanos y el significado de los estudios realizados en animales de laboratorio, aún no arrojan resultados que indiquen alteraciones, si las hubiera. Tanto la Codeína fosfato como el Paracetamol, sólo deberían usarse durante el embarazo en caso de que el balance riesgo-beneficio sea justificado para el feto.

Efectos no teratogénicos:

Se ha reportado dependencia en recién nacidos cuya madre ingirió opiáceos regularmente durante el embarazo; los signos observados han sido: irritabilidad, exceso de llanto, temblores, hiperreflexia, fiebre, vómitos y diarrea. Estos signos aparecen generalmente durante los primeros días de vida.

Trabajo de parto:

Los narcóticos atraviesan la barrera placentaria; cuanto más cerca del parto y mayor sea la dosis suministrada, tanto más grande es la posibilidad de que se produzca depresión respiratoria en el recién nacido. No se debería administrar narcóticos durante el parto de niños prematuros; si la madre ha recibido narcóticos durante el trabajo de parto, el recién nacido deberá ser cuidadosamente vigilado sobre signos de depresión respiratoria; podría requerir reanimación.

Madres que amamantan:

Algunos estudios han mostrado niveles de Codeína en la leche materna, en pacientes que han ingerido narcóticos (Codeína). Los niveles hallados no son probablemente significativos clínicamente, cuando la dosis usada está dentro de límites terapéuticos.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede ocurrir sedación, náuseas, vómitos, constipación, depresión respiratoria. Se han informado otros efectos adversos menos comunes como confusión, alucinaciones, pesadillas, retención urinaria y mareos.

Otras reacciones adversas incluyen reacciones alérgicas, euforia, dolor abdominal y prurito. Algunas de estas reacciones adversas se alivian con el paciente acostado.

Sobredosis:

Paracetamol:

Signos y síntomas: En el caso de sobredosis de Paracetamol, dependiendo de la dosis, el efecto más significativo es la necrosis hepática, potencialmente fatal. Puede presentarse también necrosis renal tubular, coma hipoglucémico y trombocitopenia. Los signos tempranos subsiguientes a una sobredosis pueden incluir: náuseas, vómitos, sudoración y sensación de malestar general.

La evidencia clínica y de laboratorio puede tardar hasta 48 horas en presentarse, luego de la ingestión.

Tratamiento: El estómago debe ser vaciado prontamente por lavado o inducción medicamentosa del vómito. La estimación personal del paciente de la dosis ingerida es notablemente errónea, por lo que un dosaje sanguíneo de la droga es aconsejable y se ejecutará rápido pero no antes de 4 horas de la ingestión del fármaco, para dar tiempo a su absorción; Se debe efectuar estudios de la función hepática al inicio del tratamiento y luego cada 24 horas. El antídoto: N-acetilcisteína, se debe administrar lo antes posible, preferentemente dentro de las 16 horas de la ingestión de la sobredosis.

Codeína:

Signos y síntomas: Una seria sobredosis de Codeína se manifiesta por depresión respiratoria, respiración de Cheyne-Stokes, con cianosis, extrema somnolencia, que se continúa con estupor o coma, flacidez de los músculos esqueléticos, piel fría y pegajosa y a veces, bradicardia e hipotensión. Cuando la sobredosis es severa, se produce apnea, colapso circulatorio, paro cardíaco y muerte.

Tratamiento: Lo primero que se debe restituir es el intercambio respiratorio mediante corriente adecuada de aire y respiración asistida. La Naloxona es el antagonista narcótico específico para los opiáceos, incluida la Codeína. Por lo tanto, se debe administrar una dosis adecuada de clorhidrato de Naloxona, preferiblemente por venoclisis, concomitantemente con los esfuerzos por restablecer una función respiratoria satisfactoria.

Dado que la acción de la Codeína puede ser más duradera que la del antagonista, es necesario establecer una vigilancia sostenida con repetición de la dosis de Naloxona tantas veces como sea necesario, para mantener una adecuada función respiratoria. Ningún antagonista se debe administrar si no se está frente a depresión cardiovascular o respiratoria clínicamente importante; se debe elegir, si el estado del paciente lo permite, oxígeno, soluciones parenterales salinas, vasopresores y otras medidas de asistencia. El lavado de estómago puede ser una buena ayuda para eliminar la droga no absorbida.

CENTROS DE REFERENCIA TOXICOLÓGICA:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Marque 011 si reside en el interior del país (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666.
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández. Cerviño 3356 Capital Federal.
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 2, 4, 8, 10, 14, 16, 20, 30, 32 y 60 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

En su envase original a temperatura ambiente.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Ante cualquier duda consulte a su médico.

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica."

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 41.954

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires.
Director Técnico: Pablo Da Pos - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 06/10/1992



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten

040202-02