



"2017- Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

8434

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003925-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, proyectos de prospectos y cambio de condición de venta para el producto: DORIXINA RELAX / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg - CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5,00 mg; DORIXINA RELAX 2,5, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg - CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 2,50 mg y para el KIT MULTIEMPAQUE DORIXINA DAY & NIGHT compuesta por las especialidades medicinales denominadas: DORIXINA RELAX / COMPRIMIDOS - CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg, CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5,00 mg, Certificado N° 41.721 y DORIXINA / COMPRIMIDOS, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg, Certificado N° 34.746.

SP
ESV
#



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

8434

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92, Disposiciones N°: 5904/96 - 2349/97 y Circular N° 004/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos de fojas 05 a 06, 13 a 14 y 21 a 22, de fojas 29, 36 y 43, de fojas 50, 57 y 64, desglosándose de fojas 05 a 06, 29 y 50; proyectos de prospectos de fojas 129 a 134, 137 a 142 y 143 a 148, de fojas 30 a 35, 37 a 42 y 44 a 49, de fojas 51 a 56, 58 a 63 y 65 a 70, desglosándose de fojas 129 a 134, 30 a 35 y 51 a



"2017- Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8434

56, para la especialidad medicinal denominada producto DORIXINA RELAX / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg - CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5,00 mg; DORIXINA RELAX 2,5, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg - CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 2,50 mg y para el KIT MULTIEMPAQUE DORIXINA DAY & NIGHT compuesta por las especialidades medicinales denominadas: DORIXINA RELAX / COMPRIMIDOS - CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg, CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5,00 mg, Certificado N° 41.721 y DORIXINA / COMPRIMIDOS, CLONIXINATO DE LISINA 125,00 mg, Certificado N° 34.746, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., anulándose los anteriores, siendo su nueva condición de expendio VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.837 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP

ESV

H



"2017- Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8434

disposición conjuntamente con rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003925-17-0

DISPOSICIÓN N°

8434

mel

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SP

ESV

2



ORIGINAL

8434

26 JUL. 2017

PROYECTO DE PROSPECTO
INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Dorixina Relax 2,5
Clonixinato de Lisina + Ciclobenzaprina
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de Lisina 125,00 mg; Ciclobenzaprina Clorhidrato 2,50 mg; Almidón de Maíz 8,00 mg; Celulosa Microcristalina 112,00 mg; Estearato de Magnesio 2,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,65 mg; Triacetina 0,81 mg; Dióxido de Titanio 2,51 mg; Indigo Carmín Laca alumínica FD&C N°2 25,00 µg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio – Analgésico – Miorrelajante.

INDICACIONES

Dorixina Relax 2,5 está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios osteoarticulares que cursen con dolor y contractura muscular asociada, tales como lumbalgia, cervicalgia, cervicobraquialgia, tortícolis y/o discopatía vertebral, fibrositis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Dorixina Relax 2,5 consiste en la asociación de clonixinato de lisina y ciclobenzaprina. El clonixinato de lisina es un analgésico antiinflamatorio no esteroide, con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

La Ciclobenzaprina es un miorrelajante que actúa disminuyendo la actividad tónica de los músculos estriados esqueléticos por acción sobre los sistemas motores gamma y alfa a nivel del sistema nervioso central. La ciclobenzaprina alivia la contractura y disminuye el tono del músculo esquelético sin interferir con la función muscular.

Farmacocinética: *Clonixinato de lisina:* luego de la administración oral, se absorbe rápidamente, obteniéndose la concentración plasmática máxima entre 40 y 60 minutos después de la administración. La biodisponibilidad es en promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática del clonixinato de lisina en seres humanos es de alrededor de 1,75 horas. La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ESV





ROEMMERS

ORIGINAL

8434



en la orina (60%). La concentración en la leche materna es alrededor del 7 al 10% de la concentración plasmática.

Ciclobenzaprina: la ciclobenzaprina se absorbe rápida y casi totalmente luego de su administración oral, aunque con variaciones interindividuales considerables frente a la misma dosis. Circula estrechamente unida a las proteínas plasmáticas (93%), se metaboliza extensamente en hígado, y su excreción es predominantemente por riñón, como conjugados glucurónidos. Pequeñas cantidades de la droga sin modificar se encuentran en la bilis y se excretan por las heces. La eliminación es lenta y variable; su vida media oscila entre 8 y 37 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dorixina Relax 2,5 Comprimidos recubiertos: 1 a 2 comprimidos recubiertos por día a intervalos regulares. Ocasionalmente pueden administrarse hasta 6 comprimidos recubiertos por día.

El tratamiento no debe exceder las dos a tres semanas de duración.

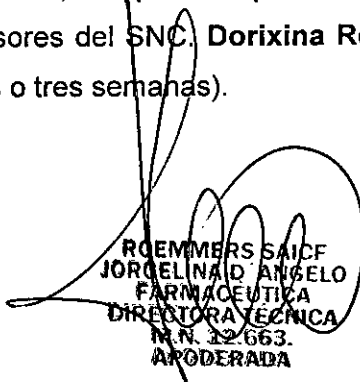
CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al clonixinato de lisina o a la ciclobenzaprina. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Embarazo. Niños y adolescentes menores de 15 años. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides. Por la presencia de ciclobenzaprina, se contraindica durante el tratamiento con IMAOs hasta 2 semanas después de su suspensión. Infarto agudo de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca, arritmias, bloqueo de rama o trastornos de la conducción. Hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS

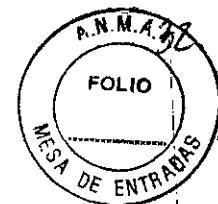
Se deberá suspender el tratamiento consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal. Por la presencia de ciclobenzaprina, se pueden potenciar los efectos depresores del alcohol, barbitúricos u otros depresores del SNC. **Dorixina Relax 2,5** debe emplearse sólo durante períodos breves (hasta dos o tres semanas).

ESV


ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
N.º 12.663.
ARODERADA



ORIGINAL



8434

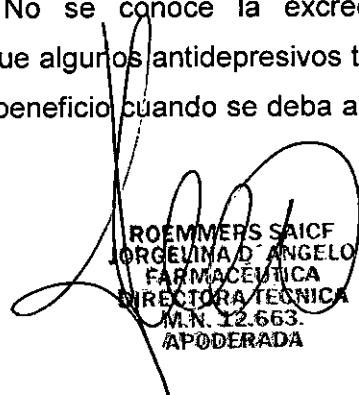
PRECAUCIONES

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes. Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento. Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, tampoco referido durante la terapéutica con clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Por la presencia de ciclobenzaprina, químicamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos y los parasimpaticolíticos, debe ser utilizado con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, aumento de la presión intraocular o en tratamiento con medicación anticolinérgica. La ciclobenzaprina puede disminuir la capacidad mental o física requerida para realizar tareas riesgosas (operar maquinarias, conducir vehículos, etc.).

Embarazo: si bien los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos con el clonixinato de lisina y la ciclobenzaprina, no existe experiencia suficiente con la administración de estas drogas a mujeres embarazadas. Por lo tanto no deberían ser administrados durante el embarazo.

Lactancia: los estudios realizados en seres humanos demostraron que la excreción de clonixinato de lisina en la leche es pequeña. No se conoce la excreción de la ciclobenzaprina en la leche; no obstante, es sabido que algunos antidepresivos tricíclicos se excretan por esta vía. Se evaluará la relación riesgo/beneficio cuando se deba administrar a mujeres en período de lactancia.

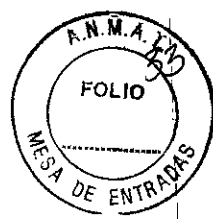
ESV


ROEMMERS SAICF
JORGE LINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663.
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL



8434

Uso pediátrico: no se dispone de estudios clínicos con ciclobenzaprina en niños y adolescentes menores de 15 años, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular. Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a las drogas con efecto anticolinérgico u otras drogas relacionadas estructuralmente con la ciclobenzaprina, por lo cual se recomienda administrarlo con precaución.

Uso pediátrico: No ha sido establecida la eficacia y seguridad de **Dorixina Relax 2,5** en niños. Por lo tanto se recomienda no administrarlo a menores de 15 años.

Interacciones medicamentosas: *Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis):* aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo con los resultados.

Litio: los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de **Dorixina Relax 2,5**.

Metotrexato: el tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Diuréticos: en los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej. betabloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroides.

**ROEMMERS SA/CA
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECCION TECNICA
MILN. 12.563
REGISTRADA**

ESV



ROEMMERS

ORIGINAL

8434



Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs): por la presencia de ciclobenzaprina, la interacción con IMAOs puede ocasionar crisis de hipertermia, convulsiones y presentar evolución fatal.

Guanetidina: es teóricamente posible el bloqueo del efecto antihipertensivo de la guanetidina y los congéneres, cuando se administran concomitantemente.

Alcohol, benzodiazepinas y otros depresores del Sistema Nervioso Central: la ciclobenzaprina puede potenciar los efectos del alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

REACCIONES ADVERSAS

En dosis terapéuticas es un medicamento bien tolerado. Excepcionalmente, en especial cuando se lo administra a individuos predispuestos, pueden presentarse náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia. Por la asociación con ciclobenzaprina se puede presentar somnolencia, sequedad de boca y mareos. *Menos frecuentemente (1 al 3%):* astenia, náuseas, constipación, dispepsia, disgeusia, visión borrosa, cefaleas, nerviosismo. Con incidencia inferior al 1% se han descrito: decaimiento; taquicardia, arritmia, hipotensión, palpitaciones; anorexia, vómitos, diarrea, dolor abdominal, gastritis, sed, meteorismo, disfunción hepática. *Muy raramente:* hepatitis y colestasis. Anafilaxia, angioedema, prurito, edema facial o lingual, urticaria, rash; ataxia, vértigo, disartria, temblor, hipertonia, espasmos musculares, convulsiones, desorientación, insomnio, depresión, ansiedad, agitación, ideación anormal, alucinaciones, excitación, parestesias, diplopía; sudoración; ageusia, acúfenos y polaquiuria o retención urinaria.

Sobredosificación:

Por la presencia de ciclobenzaprina se pueden presentar confusión temporaria, alucinaciones visuales transitorias, agitación, hiperreflexia, rigidez muscular, vómitos, hiperpirexia, hipotermia, taquicardia, bloqueo de rama o insuficiencia cardíaca congestiva. Se puede asimismo manifestar midriasis, convulsiones, hipotensión severa, estupor y coma en adición a los efectos adversos ya descritos. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), administración de carbón activado, control clínico estricto (especialmente gastroduodenal, de la función renal y cardiovascular), y tratamiento

ESV

ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
D.N. 12.653
APODERADA

ORIGINAL

A.N.M.A. Z.
FOLIO 24
ENTRADAS



ROEMMERS

8434

sintomático de soporte. El salicilato de fisostigmina endovenoso en dosis de 1 a 3 mg puede revertir los síntomas de la intoxicación con atropina u otras drogas anticolinérgicas; en consecuencia, podría ser teóricamente de utilidad en la sobredosis de ciclobenzaprina. Debido a su rápido metabolismo se sugiere evaluar en cada caso la necesidad de repetir la dosis. No se recomienda el uso rutinario de fisostigmina por ser una droga potencialmente tóxica. Las arritmias cardíacas pueden tratarse con neostigmina, piridostigmina o propanolol, pudiendo ser necesario el uso de digitálicos de acción corta. El monitoreo cardíaco estrecho no debería ser inferior a cinco días.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Dorixina Relax 2,5 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663.
APODERADA

ESV



ROEMMERS

ORIGINAL



8434

Proyecto de Prospecto

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Dorixina Relax
Clonixinato de Lisina + Ciclobenzaprina
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,00 mg; Ciclobenzaprina 5,00 mg.
Excipientes: Almidón de maíz 8,00 mg; Celulosa microcristalina 109,50 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,660 mg; Azul patente V laca aluminica 0,018 mg; Dióxido de titanio 2,514 mg; Triacetina 0,808 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Miorrelajante.

INDICACIONES

Dorixina Relax está destinado al tratamiento del dolor de origen musculoesquelético, en especial cuando se acompaña de contractura muscular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Dorixina Relax contiene Clonixinato de lisina, un analgésico antiinflamatorio no esteroide, con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, habiéndose demostrado recientemente que dicha acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

La presencia de Ciclobenzaprina le confiere acción relajante del músculo estriado esquelético sin interferir con la función muscular. La Ciclobenzaprina relaja la contractura y disminuye el tono del músculo esquelético por acción sobre los sistemas motores γ (gamma) y α (alfa) a nivel del sistema nervioso central.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SA/CF
JOROELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

ESV



ORIGINAL

8434



Farmacocinética:

La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima alrededor entre 40 y 60 minutos después de la administración. La biodisponibilidad es en promedio de 56% con alguna variación individual. La vida media plasmática del Clonixinato de lisina en seres humanos es de $1,75 \pm 0,10$ horas (Media \pm DS). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática. La Ciclobenzaprina es bien absorbida, circula estrechamente unida a las proteínas plasmáticas, se metaboliza primariamente en hígado y su excreción tiene predominio renal. La eliminación es lenta y variable; su vida media oscila entre 1 y 3 días.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dorixina Relax comprimidos recubiertos: Salvo indicación médica precisa, 1 comprimido 3 veces por día a intervalos regulares, según la intensidad del dolor.

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Dosis máxima diaria 6 comprimidos.


No es conveniente la administración continuada durante más de dos o tres semanas.

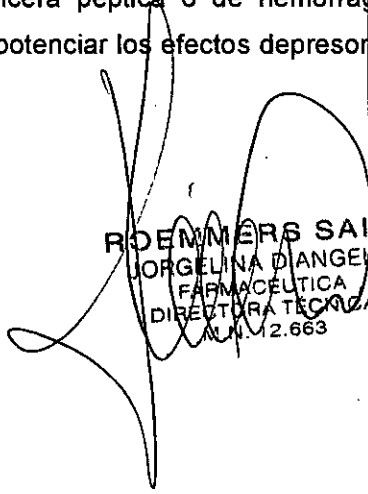
CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al Clonixinato de lisina o a la Ciclobenzaprina. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Embarazo. Niños y adolescentes menores de 15 años. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides. Por la presencia de Ciclobenzaprina, se contraindica durante el tratamiento con IMAO hasta 2 semanas después de su suspensión. Infarto agudo de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca, arritmias, bloqueo de rama o trastornos de la conducción. Hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS

Se suspenderá el tratamiento con Dorixina Relax consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal. Por la presencia de Ciclobenzaprina, se pueden potenciar los efectos depresores del alcohol, barbitúricos u otros depresores del SNC.


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA DIANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

ESV

8434



ROEMMERS

PRECAUCIONES

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes. Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento. Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, tampoco referido durante la terapéutica con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Por la presencia de Ciclobenzaprina, químicamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos y los parasimpaticolíticos, debe ser utilizado con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, aumento de la presión intraocular o en tratamiento con medicación anticolinérgica. La Ciclobenzaprina puede disminuir la capacidad mental o física requerida para realizar tareas riesgosas (operar maquinarias, conducir vehículos, etc.).

Embarazo: Si bien los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos con el Clonixinato de lisina y la Ciclobenzaprina, no existe experiencia suficiente con la administración de estas drogas a mujeres embarazadas. Por lo tanto **Dorixina Relax** no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: Los estudios realizados en seres humanos demostraron que la excreción de Clonixinato de lisina en la leche es pequeña. No se conoce la excreción en la leche de la Ciclobenzaprina; no obstante es sabido que algunos antidepresivos tricíclicos se excretan por esta vía. Se evaluará la relación riesgo/beneficio cuando se deba administrarlo a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios clínicos con Ciclobenzaprina en niños y adolescentes menores de 15 años, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.V. 12.963

ESV



ROEMMERS

ORIGINAL

8434



Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

Interacciones medicamentosas: *Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis):* Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo con los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de **Dorixina Relax**.

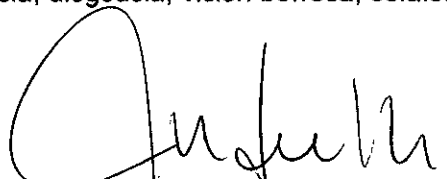
Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.


Diuréticos: en los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej. betabloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroides. Por la presencia de Ciclobenzaprina, la interacción con IMAO puede ocasionar crisis de hipertermia, convulsiones y presentar evolución fatal. Es teóricamente posible el bloqueo del efecto antihipertensivo de la Guanetidina y los congéneres, cuando se administran concomitantemente.

REACCIONES ADVERSAS

En dosis terapéuticas **Dorixina Relax** es un medicamento bien tolerado. Excepcionalmente, en especial cuando se lo administra a individuos predispuestos, pueden presentarse náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia. Por la asociación con Ciclobenzaprina se puede presentar somnolencia, sequedad de boca y mareos. *Menos frecuentemente (1 al 3%):* astenia, náuseas, constipación, dispepsia, disgeusia, visión borrosa, cefaleas, nerviosismo. Con incidencia inferior al


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.693



ROEMMERS

ORIGIN

8434



1% se han descrito: decaimiento; taquicardia, arritmia, hipotensión, palpitations; anorexia, vómitos, diarrea, dolor abdominal, gastritis, sed, meteorismo, disfunción hepática. *Muy raras:* hepatitis y colestasis. Anafilaxia, angioedema, prurito, edema facial o lingual, urticaria, rash; ataxia, vértigo, disartria, temblor, hipertonia, espasmos musculares, convulsiones, desorientación, insomnio, depresión, ansiedad, agitación, ideación anormal, alucinaciones, excitación, parestesias, diplopía; sudoración; ageusia, acúfenos y polaquiuria o retención urinaria.

Sobredosificación:

No se han informado casos de sobredosis con **Dorixina Relax**. Por la presencia de Ciclobenzaprina se pueden presentar confusión temporaria, alucinaciones visuales transitorias, agitación, hiperreflexia, rigidez muscular, vómitos, hiperpirexia, hipotermia, taquicardia, bloqueo de rama o insuficiencia cardíaca congestiva. Se puede asimismo manifestar midriasis, convulsiones, hipotensión severa, estupor y coma en adición a los efectos adversos ya descritos. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), administración de carbón activado, control clínico estricto (especialmente gastroduodenal, de la función renal y cardiovascular) y tratamiento sintomático de soporte. El salicilato de Fisostigmina endovenoso en dosis de 1 a 3 mg puede revertir los síntomas de la intoxicación con Atropina u otras drogas anticolinérgicas; en consecuencia, podría ser teóricamente de utilidad en la sobredosis de Ciclobenzaprina. Debido a su rápido metabolismo se sugiere evaluar en cada caso la necesidad de repetir la dosis. No se recomienda el uso rutinario de Fisostigmina por ser una droga potencialmente tóxica. Las arritmias cardíacas pueden tratarse con neostigmina, piridostigmina o propanolol, pudiendo ser necesario el uso de digitálicos de acción corta. El monitoreo cardíaco estrecho no debería ser inferior a cinco días. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Dorixina Relax comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGE LIMA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

ESV



ROEMMERS

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 -
B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

ORIGINAL 843



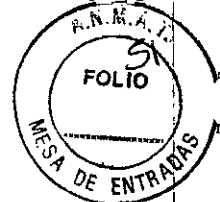


ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL

8434



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Dorixina Day & Night
Clonixinato de lisina
Clonixinato de Lisina + Ciclobenzaprina
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULA

Clonixinato de lisina (comprimidos blancos):

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 114,5 mg; Almidón de maíz 8 mg; Estearato de magnesio 2,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,18 mg; Dióxido de titanio 3,44 mg; Triacetina 1,05 mg; Polietilenglicol 6000 0,58 mg.

Clonixinato de lisina/ Ciclobenzaprina (comprimidos celestes):

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,00 mg; Ciclobenzaprina clorhidrato 5,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz 8,00 mg; Celulosa microcristalina 109,50 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,660 mg; Azul patente V laca aluminica 0,018 mg; Dióxido de titanio 2,514 mg; Triacetina 0,808 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

INDICACIONES

Dorixina Day & Night está destinado al tratamiento del dolor de origen musculoesquelético, en especial cuando se acompaña de contractura muscular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Dorixina Day & Night contiene Clonixinato de lisina, un analgésico antiinflamatorio no esteroide, con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación. La presencia de Ciclobenzaprina le confiere acción relajante del músculo estriado esquelético sin interferir con la función muscular.

La Ciclobenzaprina relaja la contractura y disminuye el tono del músculo esquelético por acción sobre los sistemas motores (gamma) y (alfa) a nivel del sistema nervioso central.

Farmacocinética:

La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima alrededor entre 40 y 60 minutos después de la administración. La biodisponibilidad es en promedio de 56% con alguna variación individual.

ESV

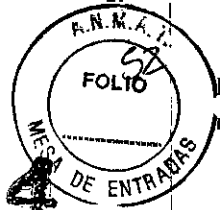
ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663.
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

8434



La vida media plasmática del Clonixinato de lisina en seres humanos es de $1,75 \pm 0,10$ horas (Media \pm DS). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática. La Ciclobenzaprina es bien absorbida, circula estrechamente unida a las proteínas plasmáticas, se metaboliza primariamente en hígado y su excreción tiene predominio renal. La eliminación es lenta y variable; su vida media oscila entre 1 y 3 días.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo indicación médica precisa, se deberá administrar 1 comprimido de clonixinato de lisina (blanco) 2 veces por día a intervalos regulares, según la intensidad del dolor; y 1 comprimido de clonixinato de lisina/ciclobenzaprina (celestes) al acostarse.

Dosis máxima diaria: Se recomienda no administrar más de 4 comprimidos de clonixinato de lisina (blancos) durante el día y 2 comprimidos de clonixinato de lisina/ciclobenzaprina (celestes) al acostarse.

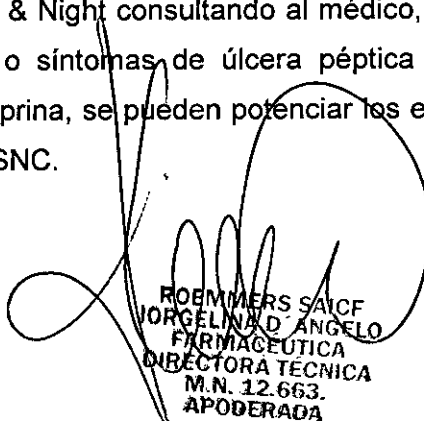
Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido. No es conveniente la administración continuada durante más de dos o tres semanas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al Clonixinato de lisina o a la Ciclobenzaprina. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Embarazo. Niños y adolescentes menores de 15 años. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides. Por la presencia de Ciclobenzaprina, se contraindica durante el tratamiento con IMAO hasta 2 semanas después de su suspensión. Infarto agudo de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca, arritmias, bloqueo de rama o trastornos de la conducción. Hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS

Se suspenderá el tratamiento con Dorixina Day & Night consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal. Por la presencia de Ciclobenzaprina, se pueden potenciar los efectos depresores del alcohol, barbitúricos u otros depresores del SNC.


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

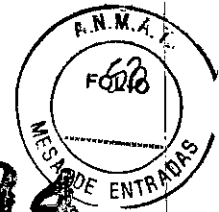
ESV



ROEMMERS

ORIGINAL

8434



PRECAUCIONES

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes. Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroideos en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento. Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroideos, tampoco referido durante la terapéutica con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Por la presencia de Ciclobenzaprina, químicamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos y los parasimpaticolíticos, debe ser utilizado con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, aumento de la presión intraocular o en tratamiento con medicación anticolinérgica. La Ciclobenzaprina puede disminuir la capacidad mental o física requerida para realizar tareas riesgosas (operar maquinarias, conducir vehículos, etc.).

Embarazo: Si bien los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos con el Clonixinato de lisina y la Ciclobenzaprina, no existe experiencia suficiente con la administración de estas drogas a mujeres embarazadas. Por lo tanto **Dorixina Day & Night** no deberían ser administrados durante el embarazo.

Lactancia: Los estudios realizados en seres humanos demostraron que la excreción de Clonixinato de lisina en la leche es pequeña. No se conoce la excreción en la leche de la Ciclobenzaprina; no obstante es sabido que algunos antidepresivos tricíclicos se excretan por esta vía. Se evaluará la relación riesgo/beneficio cuando se deba administrarlo a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios clínicos con Ciclobenzaprina en niños y adolescentes menores de 15 años, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

ROEMMERS S.A. S.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
C.N. 12.663.
APODERADA

ESV



ROEMMERS

ORIGINAL 8434



Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

Interacciones medicamentosas: *Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis):* Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo con los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de **Dorixina Day & Night**.

Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

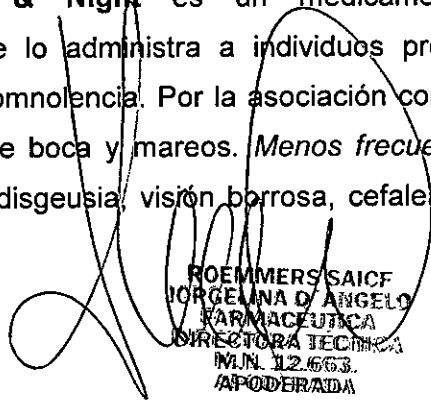
Diuréticos: en los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej. betabloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroides. Por la presencia de Ciclobenzaprina, la interacción con IMAO puede ocasionar crisis de hipertermia, convulsiones y presentar evolución fatal. Es teóricamente posible el bloqueo del efecto antihipertensivo de la Guanetidina y los congéneres, cuando se administran concomitantemente.

REACCIONES ADVERSAS

En dosis terapéuticas **Dorixina Day & Night** es un medicamento bien tolerado. Excepcionalmente, en especial cuando se lo administra a individuos predispuestos, pueden presentarse náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia. Por la asociación con Ciclobenzaprina se puede presentar somnolencia, sequedad de boca y mareos. *Menos frecuentemente (1 al 3%):* astenia, náuseas, constipación, dispepsia, disgeusia, visión borrosa, cefaleas, nerviosismo. Con

ESV


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MUN. 12.663.
APODERADA

ORIGINAL 8434



ROEMMERS

incidencia inferior al 1% se han descrito: decaimiento; taquicardia, arritmia, hipotensión, palpitaciones, anorexia, vómitos, diarrea, dolor abdominal, gastritis, sed, meteorismo, disfunción hepática. *Muy raras:* hepatitis y colestasis. Anafilaxia, angioedema, prurito, edema facial o lingual, urticaria, rash; ataxia, vértigo, disartria, temblor, hipertonia, espasmos musculares, convulsiones, desorientación, insomnio, depresión, ansiedad, agitación, ideación anormal, alucinaciones, excitación; parestesias, diplopía; sudoración; ageusia, acúfenos y polaquiuria o retención urinaria.

Sobredosificación:

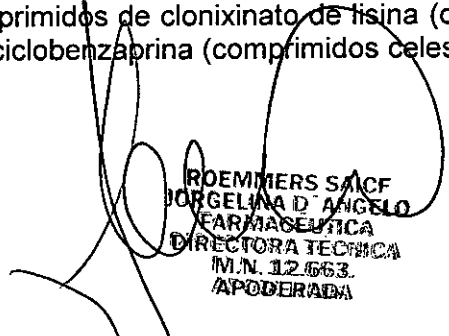
No se han informado casos de sobredosis con **Dorixina Day & Night**. Por la presencia de Ciclobenzaprina se pueden presentar confusión temporaria, alucinaciones visuales transitorias, agitación, hiperreflexia, rigidez muscular, vómitos, hiperpirexia, hipotermia, taquicardia, bloqueo de rama o insuficiencia cardíaca congestiva. Se puede asimismo manifestar midriasis, convulsiones, hipotensión severa, estupor y coma en adición a los efectos adversos ya descritos. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), administración de carbón activado, control clínico estricto (especialmente gastroduodenal, de la función renal y cardiovascular) y tratamiento sintomático de soporte. El salicilato de Fisostigmina endovenoso en dosis de 1 a 3 mg puede revertir los síntomas de la intoxicación con Atropina u otras drogas anticolinérgicas; en consecuencia, podría ser teóricamente de utilidad en la sobredosis de Ciclobenzaprina. Debido a su rápido metabolismo se sugiere evaluar en cada caso la necesidad de repetir la dosis. No se recomienda el uso rutinario de Fisostigmina por ser una droga potencialmente tóxica. Las arritmias cardíacas pueden tratarse con neostigmina, piridostigmina o propanolol, pudiendo ser necesario el uso de digitálicos de acción corta. El monitoreo cardíaco estrecho no debería ser inferior a cinco días. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Dorixina Day & Night: Envases conteniendo 10 comprimidos de clonixinato de lisina (comprimidos blancos) y 5 comprimidos de clonixinato de lisina/ ciclobenzaprina (comprimidos celestes). Envases conteniendo 20 comprimidos de clonixinato de lisina (comprimidos blancos) y 10 comprimidos de clonixinato de lisina/ ciclobenzaprina (comprimidos celestes).

Fecha de última revisión:

ESV


ROEMMERS S.A.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663.
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

8434



"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE RÉPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

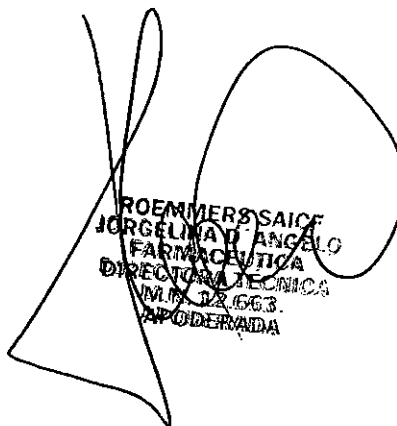
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 - B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663.
APODERADA



ROEMMERS

Proyecto de Rótulo

INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL

8434



CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Dorixina Relax 2,5
Clonixinato de Lisina + Ciclobenzaprina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de Lisina 125,00 mg; Ciclobenzaprina Clorhidrato 2,50 mg; Almidón de Maíz 8,00 mg; Celulosa Microcristalina 112,00 mg; Estearato de Magnesio 2,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,65 mg; Triacetina 0,81 mg; Dióxido de Titanio 2,51 mg; Indigo Carmín Laca aluminica FD&C N°2 25,00 µg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.721

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

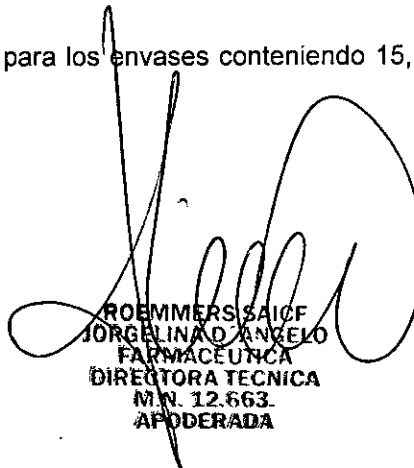
Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
AFODERADA

ESV



ORIGINAL

8434



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos de clonixinato de lisina (comprimidos blancos) y 5 comprimidos de clonixinato de lisina/ciclobenzaprina (comprimidos celestes).

Dorixina Day & Night
Clonixinato de lisina
Clonixinato de lisina + Ciclobenzaprina
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULAS

Clonixinato de lisina (comprimidos blancos):

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 114,5 mg; Almidón de maíz 8 mg; Estearato de magnesio 2,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,18 mg; Dióxido de titanio 3,44 mg; Triacetina 1,05 mg; Polietilenglicol 6000 0,58 mg.

Clonixinato de lisina/ Ciclobenzaprina (comprimidos celestes):

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,00 mg; Ciclobenzaprina clorhidrato 5,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz 8,00 mg; Celulosa microcristalina 109,50 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,660 mg; Azul patente V laca aluminica 0,018 mg; Dióxido de titanio 2,514 mg; Triacetina 0,808 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 34.746 Y 41.721

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 comprimidos de clonixinato de lisina (comprimidos blancos) y 10 comprimidos de clonixinato de lisina/ ciclobenzaprina (comprimidos celestes).

ESV

Jorgelina D'Angelo signature
ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.863
APODERADA

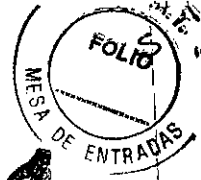


ROEMMERS

Proyecto de Rótulo
INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL

8434



CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Dorixina Relax
Clonixinato de lisina + Ciclobenzaprina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,00 mg; Ciclobenzaprina 5,00 mg.
Excipientes: Almidón de maíz 8,00 mg; Celulosa microcristalina 109,50 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,660 mg; Azul patente V laca aluminica 0,018 mg; Dióxido de titanio 2,514 mg; Triacetina 0,808 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 41.721
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 y 50 comprimidos recubiertos.

[Handwritten signature]
ROEMMERS SAICF
JORDELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12663.
ARRODERADA

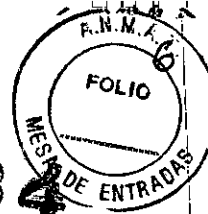
ESV



ROEMMERS

ORIGINAL

8434



Proyecto de Rótulo
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Dorixina Relax
Clonixinato de lisina + Ciclobenzaprina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,00 mg; Ciclobenzaprina 5,00 mg.
Excipientes: Almidón de maíz 8,00 mg; Celulosa microcristalina 109,50 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,660 mg; Azul patente V laca aluminica 0,018 mg; Dióxido de titanio 2,514 mg; Triacetina 0,808 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.721

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 - B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos.

[Handwritten signature]
ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663.
APODERADA

ESV