1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

DORIXINA®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clonixinato de lisina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Gel

Cada 100 g contienen:

Clonixinato de lisina…….....	**5 g**
Excipiente cbp……	**100 g**

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático de uso cutáneo.

Dorixina® está indicado en el tratamiento sintomático de:

1) Los cuadros dolorosos e inflamatorios de origen traumático de los ligamentos, los músculos, los tendones y las articulaciones (contusiones, distensiones, esguinces, entorsis).
2) Las enfermedades reumáticas localizadas (osteoartritis, artritis)
3) Las formas localizadas de los reumatismos extraarticulares (tenosinovitis, bursitis, periartropatías)

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

Dorixina® es 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 substancias ejercen una función protectora.

6. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida al clonixinato de lisina o con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides.

7. PRECAUCIONES GENERALES

No aplicar en contusiones con solución de continuidad o sobre mucosas, heridas, úlceras, eczemas o cicatrices recientes.
Se suspenderá el tratamiento con Dorixina® consultando al médico, si se presentaran reacciones adversas en la piel y/o mucosas.
Si el gel ha sido aplicado con las manos, conviene lavarlas luego de la aplicación.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

A pesar de no haber comprobado experimentalmente efectos sobre la gestación se aconseja no administrarlo durante el embarazo y la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Generalmente es muy bien tolerado. Excepcionalmente y en individuos muy sensibles puede presentarse calor, rubor o ardor en la zona de aplicación.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No existe interacción.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado hasta la fecha.

12. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE FERTILIDAD.

No tiene efectos.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Cutánea.

Aplicar Dorixina® sobre la zona lesionada o dolorosa en cantidad suficiente, 3 o 4 veces por día de acuerdo con la intensidad del dolor.
Esparcir el gel con un suave masaje hasta lograr su absorción completa. Es conveniente lavar las manos luego de la aplicación.
Duración del tratamiento: No usar por más de 5 días ininterrumpidos sin consultar al médico.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL.

No se han informado casos de sobredosis con Dorixina® En caso de ingestión accidental, luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de drogas ingeridas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), control clínico estricto (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descrito antídotos específicos.

15. PRESENTACIONES.

Caja con tubo con 50 g.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Consérvese el tubo bien cerrado a no más de 30°C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Literatura exclusiva para médicos
No se deje al alcance de los niños
No se administre Dorixina® durante el embarazo ni la lactancia.
Este medicamento contiene Azul No. 1, que puede producir reacciones de hipersensibilidad.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@siegfried.com.mx.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.
Calle 2, No. 30, Fracc. Ind. Benito Juárez.
C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.

Reg. No. 177M2006 SSA VI