

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

DORIXINA®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Clonixinato de lisina.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Clonixinato de lisina	125 mg
Excipientes cbp.....	1 comprimido

ó

Cada comprimido contiene:

Clonixinato de lisina	250 mg
Excipientes cbp.....	1 comprimido

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

DORIXINA® está indicada como analgésico en pacientes que cursan con dolor, agudo o crónico.

Cirugía: Dolor en intervenciones ginecológicas, ortopédicas, urológicas y de cirugía general.

Traumatología y Ortopedia: Dolor por traumatismo en general, luxaciones, esguinces, fracturas, mialgias, lumbalgias, miositis, artritis, poliartritis, periartritis y neuritis.

Ginecología y Urología: Dismenorrea, mastalgia, anexitis, dolor postparto y postparto y postepisiotomía, uretritis, cistitis, prostatitis y urolitiasis.

Odontología: Odontalgias y periodontitis.

Proctología: Dolor por hemorroides, fisuras, fistulas y en cirugía proctológica.

Medicina general: Dolor reumático, gota, afecciones de tejidos blandos, cefalea, otalgias, sinusitis, herpes zoster.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA
DORIXINA® (FF COMPRIMIDO)
CLONIXINATO DE LISINA**

Farmacodinamia

DORIXINA® es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo, con acción analgésica predominante, derivado del ácido antranílico. Inhibe la enzima ciclooxigenasa, responsable de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas PGE y PGF₂, son responsables directas de la estimulación de los neurorreceptores del dolor: DORIXINA®, al bloquear su producción, evita la captación de la sensibilidad dolorosa, independientemente de la causa, intensidad y localización. También se ha demostrado que el clonixinato de lisina inhibe a la bradicina y PGF₂ ya producidas, por lo que se considera como un antagonista directo de los mediadores del dolor.

DORIXINA® cuenta con un efecto analgésico, sin alterar las constantes vitales ni el estado de conciencia de los pacientes, ya que es un analgésico no narcótico. Dosis de 300mg de DORIXINA® son equipotentes a 6 mg de sulfato de morfina. No deprime la médula ósea ni interfiere con los factores de coagulación, por lo que no altera el tiempo de sangrado.

Farmacocinética

DORIXINA® el clonixinato de lisina se absorbe en tubo digestivo. La absorción es rápida iniciando su actividad dentro de los primeros 15 a 30 minutos después de ingerido, alcanza concentraciones séricas máximas de 5.2 a 6.2 µg/ml entre 34 y 46 minutos después de su administración oral, la vida media plasmática del clonixinato de lisina en seres humanos es de 1.75 ± 0.10 horas (media ± E.S.). Es metabolizado parcialmente a nivel hepático. La eliminación de clonixinato de lisina es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es de 7 a 10% de la concentración plasmática.

Los estudios farmacocinéticos indican que no existen diferencias significativas en estas concentraciones, entre personas jóvenes y ancianos, así como con la administración en ayunas o con alimentos. No se depositan en la mucosa en gástrica, por ello tiene un mínimo índice ulcerogénico.

6. CONTRAINDICACIONES.

Embarazo, hipersensibilidad, úlcera péptica activa y hemorragia gastrointestinal.

7. PRECAUCIONES GENERALES.

Adminístrese con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y suspéndase ante la presencia de cualquier trastorno gastrointestinal como ardor relacionado con gastritis o úlcera.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

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

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Ocasionalmente náusea, mareo y somnolencia, de carácter leve y transitorio.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA
DORIXINA® (FF COMPRIMIDO)
CLONIXINATO DE LISINA**

DORIXINA® no altera la coagulación, no existe interacción con medicamentos anticoagulantes y no se requieren ajustes de la dosis.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

No se han reportado. El clonixinato de lisina no altera el funcionamiento de los distintos órganos de la economía ni ocasiona modificaciones histopatológicas ni bioquímicas.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

En pacientes con antecedentes de úlcera péptica, debe administrarse con precaución. DORIXINA® no ha demostrado ser teratogénico ni carcinogénico, tampoco ha demostrado efectos nocivos sobre la fertilidad.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral.

Adultos y niños mayores de 10 años: 1-2 comprimidos cada 6 – 8 horas. Ingerir los comprimidos enteros sin masticar y con abundante líquido.

El bajo poder acumulativo de DORIXINA® permite una flexibilidad posológica, pudiendo elevar esta dosis dependiendo de la intensidad del dolor y a criterio del médico.

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

No se ha informado respecto a la presencia de casos de sobredosis con este producto.

15. PRESENTACIÓN.

Caja con 10, 20 ó 30 comprimidos de 125 mg.

Caja con 10, 20 ó 30 comprimidos de 250mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30°C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

Su venta requiere receta médica.

Reporte las sospechas de reacciones adversas a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA
DORIXINA® (FF COMPRIMIDO)
CLONIXINATO DE LISINA**

farmacovigilancia@siegfried.com.mx

18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN.

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. 048M81 SSA IV