

Combiplex® Forte

Vitamina B1
Vitamina B6
Vitamina B12
Diclofenac
Clorzoxazona

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Vitamina B1 (tiamina)	100 mg
Vitamina B6 (piridoxina)	50 mg
Vitamina B12 (mecobalamina)	500 mcg
Diclofenac potásico	50 mg
Clorzoxazona	250 mg

Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es la combinación equilibrada de las vitaminas neurotropas B1, B6 y B12 en concentraciones antineuríticas, más el DICLOFENAC como ANALGESICO y ANTIINFLAMATORIO, más la CLORZOAZONA como MIORELAJANTE MUSCULAR.

Las vitaminas B1, B6 y B12 participan en el metabolismo de todas las células del organismo, pero su actividad predominante se ejerce sobre las células del sistema nervioso, por lo que se les ha denominado vitaminas neurotropas.

La forma funcionalmente activa de la tiamina es interviniendo en el metabolismo de los carbohidratos como cofactor de las deshidrogenasas (deshidrogenasa cetoácida, complejo piruvato deshidrogenasa y alfa-cetoglutarato deshidrogenasa) y transcetolasas. Entre los procesos metabólicos que resultan afectados durante la deficiencia de tiamina está el aporte energético neuronal al inhibir la degradación de los carbohidratos, lo que impide la regeneración de la membrana axónica. Además de participar en el proceso de síntesis de la acetilcolina, la tiamina interviene en la liberación de este neurotransmisor de la membrana presináptica, pues se han encontrado altas concentraciones en las terminaciones nerviosas colinérgicas.

La vitamina B6 interviene en la síntesis de los siguientes neurotransmisores: ácido gammaaminobutírico, dopamina, serotonina; así como en la síntesis de los esfingolípidos que constituyen la vaina de la mielina.

La mecobalamina es la vitamina B12 del tipo de coenzima existente en la sangre y en el fluido cerebroespinal. Mejora las perturbaciones en el metabolismo del ácido nucleico y de las proteínas en el tejido nervioso. En comparación con la cianocobalamina es el único compuesto homólogo de la vitamina B12 que participa en la transmetilación. Facilita la metilación de transferencia de las RNAs en las células nerviosas, las cuales desempeñan un papel importante en la síntesis de las proteínas; y asimismo estimula la síntesis de metionina en las células neurogliales en un grado mayor que la cobamamida (DBCC).

Aumenta la toma de uridina cuando hay deficiencia de vitamina B12 y ácido fólico, y ayuda a restaurar los niveles normales de la RNAs en las células nerviosas. También eleva la incorporación de leucina dentro de los nervios aplastados. Facilita la síntesis de los ácidos nucleicos y de las proteínas en las células nerviosas.

Repara los tejidos nerviosos: Exhibe un efecto inhibitorio sobre la degeneración de las células nerviosas en los desórdenes nerviosos que fueron inducidos en ratas y conejos por envenenamiento experimental con acrilamida, adriamicina o vincristina. Un efecto semejante ha sido confirmado por hallazgos obtenidos con el uso del método de carduzar en tejido nervioso. En ratas con el nervio ciático roto, se ha demostrado que la mecobalamina promueve la división de las células de Schwann y la recuperación del músculo sóleo atrofiado inervado por el nervio ciático.

El diclofenac potásico es un analgésico antiinflamatorio de acción rápida y potente. Como analgésico no esteroide produce esos efectos al inhibir la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, las cuales desempeñan un importante papel como mediadoras de la inflamación, el dolor y la fiebre. Se ha demostrado que es un potente inhibidor de la ciclooxigenasa, una enzima del complejo prostaglandina sintetasa, por lo que se requieren concentraciones mínimas para obtener una acción analgésica y antiinflamatoria eficaz.

La clorzoxazona es un miorrelajante derivado del benzoxazol que actúa principalmente en el nivel de la médula espinal y en las zonas subcorticales del cerebro, donde inhibe los arcos reflejos multisinápticos involucrados con la generación y el mantenimiento del tono del músculo esquelético.

TOXICOLOGIA

No existe evidencia de efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos y sobre la fertilidad en humanos y en animales de experimentación.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

En todas las alteraciones neuríticas y neurálgicas por deficiencia de las vitaminas B1, B6 y B12, con características dolorosas, inflamatorias o rigidez muscular tales como: hernia discal, traumatismos, lumbalgias, cervicalgias, braquialgias, radiculitis, neuropatías periféricas de diversa etiopatogenia: neuralgias faciales, del trigémino, intercostal y herpética, neuropatía alcohólica, neuropatía diabética, síndrome del conducto de carpo, fibromialgia, espondilitis.

ODONTOLOGIA

Prevención y tratamiento de cuadros dolorosos o inflamatorios, acompañados de rigidez muscular por: Cirugías, fracturas dental o maxilar, exodoncias, pulpitis, lesiones de partes blandas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de sus principios activos. Trastornos hematopoyéticos no aclarados. Úlcera gástrica y duodenal. Niños menores de 12 años y en pacientes cuyos ataques de asma bronquial, rinitis o urticaria son causados por el ácido acetilsalicílico o sus derivados.

EFFECTOS INDESEABLES

Ocasionalmente se han observado: Vómitos, diarrea, cefaleas, irritabilidad, insomnio, cansancio, mareos, erupción cutánea y prurito.

PRECAUCIONES

Tener precaución en pacientes con historial sensible a la vitamina B1.

En ocasiones la tiamina administrada en forma individual puede ocasionar hipersensibilidad, especialmente después de dosis repetidas, urticaria, náuseas, cianosis, también han sido reportadas. Los pacientes deben ser advertidos de que deben llevar una dieta adecuada ya que puede haber una recaída al reducir la dosis o al suspenderla.

COMPRIMIDOS

ANTINEURITICO-ANALGESICO-ANTIINFLAMATORIO-RELAJANTE MUSCULAR

La piridoxina no debe ser administrada a pacientes que están recibiendo levodopa, debido a que es un antagonista de la piridoxina. Sin embargo la piridoxina puede ser administrada ocasionalmente en pacientes que están recibiendo en forma conjunta carbodopa y levodopa. La administración de preparados con piridoxina pueden causar somnolencia, parestesia y bajos niveles de ácido fólico.

No se recomienda el uso prolongado de grandes dosis de mecobalamina en pacientes cuya ocupación requiera la manipulación de mercurio o sus compuestos.

Si hay úlceras pépticas o hemorragia gastrointestinal debe suspenderse la administración de este producto.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Su uso durante el embarazo y la lactancia queda a criterio médico.

INTERACCIONES

Se ha informado que la tiamina puede aumentar el efecto de los agentes bloqueadores neuromusculares, desconociéndose su importancia clínica.

El fosfato de piridoxal refuerza la descarboxilación periférica de la levodopa y reduce su efectividad en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. La cicloclerina y la hidralacina son antagonistas de la vitamina B6 y la administración de la piridoxina reduce los efectos secundarios neuronales relacionados con el uso de estos compuestos. La utilización prolongada de penicilamina puede causar deficiencia de la vitamina B6. La cicloclerina, isoniacida y penicilamina inhibe la acción de la piridoxina. La administración de la hidralacina o anticonceptivos orales concomitantemente con vitamina B6 incrementan los requerimientos de esta última.

La administración concomitante de neomicina y colchicina incrementa la mala absorción de vitamina B12; el ácido ascórbico puede destruir cantidades importantes de vitamina B12 y del factor intrínseco, en condiciones in vitro, por lo que esta posibilidad deberá ser considerada cuando se administren grandes dosis de ácido ascórbico de manera concomitante a la vitamina B12 por vía oral.

Debe evitarse el uso simultáneo con otros medicamentos como: Digoxina, litio, diuréticos, antihipertensivos, glucocorticoides, metotrexato, ácido acetilsalicílico y L-dopa.

La administración concomitante de clorzoxazona y depresores del SNC como alcohol, anestésicos generales, IMAO, analgésicos opiáceos y antidepresivos tricíclicos, puede requerir ajuste de dosis de uno de los medicamentos para prevenir aumento de depresión del SNC, de depresión respiratoria o de efecto hipotensor.

SOBREDOSIS

Las medidas terapéuticas en el caso de sobredosis son las siguientes: Lavado gástrico y tratamiento con carbón activado, lo más rápido posible para evitar la absorción. El tratamiento sintomático y de soporte se administrará en caso de complicaciones como hipotonía, insuficiencia renal y depresión respiratoria.

USO Y DOSIS

Un (1) comprimido 3-4 veces al día cada (6-8 horas).

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2014-1140

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP3966

Rev.: D

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercado

Ethical

Pi000552