

# SINALGEX relax

## Comprimidos recubiertos ANTINFLAMATORIO ANALGESICO ANTIPIRETICO

### COMPOSICION:

Diclofenac potásico.....	50 mg.
Paracetamol.....	300 mg.
Carisoprodol.....	250 mg.
Cafeína.....	30 mg.
Excipientes c.s.p.1 comprimido recubierto.	

**PROPIEDADES:** SINALGEX relax posee una combinación efectiva para combatir el dolor, la inflamación y el espasmo muscular que acompaña con frecuencia a las afecciones reumatológicas y traumatológicas, lumbalgias, cefaleas tensionales, torticollis, fatiga y dolores musculares tensionales o post-esfuerzo físico.

**SINALGEX relax** contiene en su formulación al:

**Diclofenac potásico**, antiinflamatorio no esteroideo inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas por la vía de la ciclo-oxigenasa, con marcada acción antiinflamatoria, analgésica y moderado efecto antipirético, el Diclofenac se absorbe rápidamente luego de su administración por vía oral, su concentración llega a su pico máximo entre 15 y 60 min luego de la ingesta, con los alimentos se enlentece la absorción sin variar la cantidad absorbida. En el plasma se une a las albúminas en un 90%. El 60 % se elimina por orina en forma de metabolitos, el resto se elimina por la bilis y por las heces.

El **Paracetamol**, derivado paraaminofenol que potencializa la acción analgésica y antipirética del Diclofenac, asociación bien tolerada en general.

El Paracetamol es recomendado por la OMS por su alto rango de tolerancia. Produce una sensación de bienestar y brinda una ligera acción protectora de la mucosa gástrica por no tener acción anti-prostaglandinica. Se absorbe rápida y totalmente a nivel gastrointestinal, alcanzando su pico máximo en la sangre entre 30 y 60 min, su vida media es de 2 horas. Se une a las proteínas de la sangre en forma variable. Se metaboliza en el hígado conjugandose, en su mayor parte, con el ácido glucurónico, con el ácido sulfúrico y con la cafeína.

El **Carisoprodol**, además de ser un excelente relajante muscular, está dotado también de una acción analgésica. Su mecanismo de acción aún no está claro, pero puede deberse a sus propiedades sedantes y por bloquear la transmisión interneuronal post sináptica de la médula espinal. Su acción se inicia rápidamente y dura aproximadamente 6 horas. Su metabolito, el meprobamato, tiene efecto ansiolítico. Se metaboliza en el hígado vía citocromo P450 y es eliminado por vía renal.

La **Cafeína** es un estimulante del sistema nerviosos central, corrige la somnolencia que provoca el Carisoprodol posee, además, una discreta actividad antiinflamatoria, analgésica y relajante de la musculatura lisa.

**INDICACIONES:** Dolor, inflamación y espasmos musculares presentes en:

- Traumatismos músculo-esqueléticos: Politraumatismos, distensión y ruptura (desgarro) muscular o tendinosa, contracturas musculares, fracturas, esguinces, luxaciones.
- Reumatismos inflamatorios: Artritis reumatoidea, Espondilitis anquilosante, Artritis psoriásica, Gota y Pseudogota.
- Polimialgia reumática.



Durazno 1615 c/ Paz del Chaco - Tel./Fax: 021 300122- Lambaré, Paraguay  
email: meditec@meditec.com.py - www.meditec.com.py

- Artrosis, Discopatías.
- Inflamaciones extra-articulares: Lumbociatalgias (lumbago), Neuralgias cérvicobraquiales, Periartritis de hombro, Tendinitis, Bursitis, Epicondilitis.

•Torticollis

•Cefaleas tensionales

•Dolores musculares tensionales o post-esfuerzo físico.

### CONTRAINDICACIONES:

Úlcera péptica en actividad,  
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes,  
Discrasias sanguíneas.

Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, esta contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetil salicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandinas sintetasa hayan desencadenado ataque de asma, urticarias o rinitis aguda.

### RESTRICCIONES DE USO:

Conductores y operadores de maquinarias porque puede producir somnolencia.

Utilizar con cuidado en pacientes con asma o insuficiencia hepática.

No se recomienda en menores de 12 años

Se desaconseja su uso durante el embarazo y la lactancia

**PRECAUCIONES:** Usar con cuidado en pacientes con enfermedades cardiovasculares, hepáticas o renales graves y edad avanzada.

**EFFECTOS COLATERALES:** SINALGEX relax es bien tolerado en general, pero su uso puede producir molestias gastrointestinales, cefalea, mareo, edema periférico y reacciones cutáneas.

### INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

El Diclofenac puede elevar el nivel plasmático del litio, la digoxina y del Metotrexato. Puede inhibir el efecto de los diuréticos.

Riesgo de hemorragia con el empleo conjunto con anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios.

Aumenta la nefrotoxicidad de la Ciclosporina.

Eventualmente el uso del Diclofenac con hipoglucemiantes orales puede producir hipoglucemia.

El Carisoprodol no se debe utilizar conjuntamente con otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central como ser: tranquilizantes, barbitúricos o alcohol.

No se recomienda el uso concomitante de Paracetamol y salicilatos por el riesgo de desarrollar una nefropatía analgésica, incluyendo necrosis papilar y enfermedad renal terminal.

**POSOLOGIA:** 1 Comprimido 2 a 3 veces por día, de preferencia después de las comidas.

**PRESENTACION:** Caja con 12 comprimidos recubiertos.

### SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

No existe una manifestación específica en casos de sobredosis del Diclofenac.

Dosis muy elevadas del Carisoprodol puede ocasionar estupor, coma, shock y depresión respiratoria.

En caso de sobredosis consulte a su medico o recurra a Emergencias Médicas Avda. General Santos Teléfono: 021 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología Avda. General Santos y Teodoro S. Mongelós Teléfono: 021 220 418.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO A UNA TEMPERATURA DE 15° A 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**VENTA BAJO RECETA**

Elaborado por Lab. INDUFAR C.I.S.A. - Anahí e/ Zaavedra y Bella Vista, Fndo. de la Mora - Paraguay. Reg. Dr. Humberto Simón – Reg. Nro. 535 para MEDITEC, división de EMEPAR S.R.L.

Regente: Quím. Farm. Cesar Paredes - Reg. Prof. N° 4.055