Colixal®
Compuesto Forte

Propinox HCl + Clonixinato de Lisina

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN
Cada tableta recubierta de **Colixal Compuesto Forte** contiene:
Propinox HCl.....20 mg
Clonixinato de Lisina.....125 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta recubierta

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Analgésico - Antiespasmódico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Propinox es un agente antiespasmódico que ejerce su efecto como antagonista no selectivo de los receptores muscarínicos y ejerciendo su acción directa sobre el músculo liso visceral.
Clonixinato de lisina es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo con acción predominantemente analgésica. Ejerce su acción por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

FARMACOCINETICA-FARMACODINAMIA
Propinox clorhidrato, alcanza una concentración máxima a los 60 minutos, luego de la administración oral; presentando una vida media de eliminación plasmática cercana a las 4 horas a través de biotransformación hepática. La unión a proteínas plasmáticas es de 91% aproximadamente.
Clonixinato de Lisina, alcanza una concentración plasmática máxima entre 40-60 minutos, luego de la administración oral; la vía de eliminación principal es a través de la orina, en forma de metabolitos. La unión a proteínas plasmáticas es de (97.4%) aproximadamente.

INDICACIONES
Colixal Compuesto Forte está indicado para el tratamiento del espasmo del sistema Gastrointestinal y Genitourinario, acompañándose de dolor.

POSOLOGÍA y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Salvo criterio médico
Oral
La dosis debe ser individualizada atendiendo al padecimiento que se esté tratando y a la respuesta que el paciente experimente.
Adultos y niños mayores de 12 años, 1-2 comprimidos cada 8 horas.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes de la fórmula. Ulcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal.
Antecedentes de broncoespasmo, signos o síntomas de alergia producido por la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
Dolor abdominal de etiología desconocida.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Los datos clínicos no arrojan experiencia suficiente con la administración de la combinación de propinox y clonixinato de lisina durante el embarazo. Por lo tanto, no se aconseja su uso durante este período.
La evidencia clínica sustenta, que clonixinato de lisina se elimina en pequeñas cantidades a través de la leche materna; aun desconociéndose, si el propinox pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se aconseja su uso mientras se está en este período.

PRECAUCIONES GENERALES
Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria.

Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con:

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO
Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo medicamentos anticolinérgicos u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc.). En estos casos puede producirse una potenciación de los efectos.
Antiinflamatorios no esteroides, tal es el caso del ácido acetil-salicílico en dosis altas: Habría el riesgo de producir la aparición de úlcera gastroduodenal y hemorragias.
Anticoagulantes orales, tal es el caso de ticlopidina, heparina, trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia.
Diuréticos, en los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos 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, tal es el caso de: Beta-bloqueadores, inhibidores de la Eca, vasodilatadores, diuréticos. Se ha reportado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultaneo con antiinflamatorios no esteroides.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Gastrointestinales: Epigastralgia, náuseas, vómitos, acidez, diarrea.

Neurológicos: Mareos, somnolencia, cefalea, visión borrosa.

Dermatológicos: Alergia cutánea.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
No se han informado casos de sobredosis. Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los efectos anticolinérgicos.
Sí ocurriera una sobredosis o ingesta accidental, deberá instituirse una evaluación clínica del paciente, valoración del tiempo transcurrido desde la administración y la cantidad del fármaco.

Podría optarse por: Vaciamiento gástrico. No se han descrito antídotos específicos. No se recomienda el uso de fisostigmina. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox y el clonixinato de lisina.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
- Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Conserve en un lugar fresco y seco a una temperatura de no más 30ºC y protegido de la luz.
- Su venta requiere prescripción médica.

PRESENTACIONES
Colixal Compuesto Forte: Caja conteniendo 10 tabletas recubiertas.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, S.R.L.
República Dominicana.

Información actualizada, marzo 2016
A-401852 R.0