

# Diclo B-Tres®

Vitaminas Neurotropas + Diclofenaco Sódico



## Solución Inyectable-Tableta

### SOLUCIÓN INYECTABLE

#### COMPOSICIÓN:

##### AMPOLLA #1

Tiamina HCl (B1).....100.00 mg  
Piridoxina HCl (B6).....100.00 mg  
Vehículo, c.s.p.....2 mL

##### AMPOLLA #2

Diclofenaco Sódico.....75.00 mg  
Cianocobalamina (B12).....5.00 mg  
Lidocaína HCl.....10.00 mg  
Vehículo, c.s.p.....2 mL

### TABLETA

#### COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Diclofenaco sódico.....50.0 mg  
Piridoxina HCl (Vit.B6).....50.0 mg  
Tiamina Mononitrato (Vit.B1).....50.0 mg  
Cianocobalamina (Vit.B12).....1 mg

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico -Antineurítico-Antiinflamatorio

#### MECANISMO DE ACCIÓN

La forma funcionalmente activa de la tiamina es el pirofosfato de tiamina, que interviene en el metabolismo de los carbohidratos como cofactor de las deshidrogenasas y transcetolasas. El fosfato de piridoxal actúa como coenzima en varias transformaciones metabólicas de los aminoácidos. La vitamina B6 interviene en la síntesis de los siguientes neurotransmisores, ácido gamma-aminobutírico, dopamina, serotonina, así como en la síntesis de los esfingolípidos que constituyen la vaina de mielina. La vitamina B12 participa en la síntesis de ácidos nucleicos, en la síntesis de la vaina de mielina de las fibras nerviosas y en el proceso de maduración de los eritrocitos. El diclofenaco inhibe la biosíntesis de prostaglandinas.

#### INDICACIONES TERAPEUTICAS:

**Diclo B -Tres®** está indicado en el tratamiento de afecciones inflamatorias, acompañados de dolor como mialgias, dolor neurítico, osteoarticular y/o traumático. En lumbalgias, cervicalgias, braquialgias, radiculitis. Neuropatías periféricas de diversa etiopatogenia: neuralgias faciales, del trigémino, intercostal, herpética, alcohólica, neuropatía diabética, síndrome del túnel carpiano, fibromialgia, espondilitis.

#### CONTRAINDICACIONES:

**Diclo B -Tres®** está contraindicado en pacientes con úlceras gastro-duodenales, pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de las prostaglandinas, le producen asma, urticaria o rinitis aguda.

Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

**Diclo B -Tres®** está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Diclofenaco: Antecedentes de sangrado, úlcera o perforación gastrointestinal, insuficiencia renal, hipertensión arterial no controlada o cardiopatías que cursen con retención hídrica y/o edema. Insuficiencia hepática, infecciones graves, concomitantes, asma, porfiria, trastornos de coagulación, debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión o condiciones que favorecen la retención de líquidos.

Tiamina: Antecedentes de alergia a las preparaciones que contiene tiamina.

Piridoxina: Convulsiones neonatales, tratamiento simultáneo con levodopa.

Cianocobalamina: El tratamiento con cianocobalamina puede enmascarar la deficiencia de ácido fólico, el ácido fólico en grandes dosis puede corregir la megaloblastosis causada por la deficiencia de vitamina B12, pero no previene las complicaciones neurológicas las cuales pueden ser irreversibles. Los pacientes con anemia perniciosa o deficiencia de vitamina B12 secundaria a un defecto irreversible de la absorción requieren terapia con cianocobalamina de por vida. Puede presentarse una respuesta clínica inadecuada a la cianocobalamina en presencia de infección, enfermedad renal, tumores o deficiencia concomitante de ácido fólico o hierro.

#### EFFECTOS ADVERSOS:

La mayoría de los efectos secundarios son reversibles en personas tolerantes al tratamiento. Dolores y calambres abdominales, constipación, diarrea, indigestión, náusea, distensión abdominal, flatulencia o anomalías de las pruebas de función hepática; cefalea, mareo; retención de líquidos; urticaria, prurito; tinnitus.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Debido al contenido de diclofenaco sódico el uso simultáneo con preparados de litio y digoxina puede aumentar el nivel plasmático de estos, si bien no se han descrito signos de sobredosis en estos casos. El uso simultáneo con el ácido acetilsalicílico y diclofenaco sódico reducen la biodisponibilidad de éste; al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos a dosis elevadas puede inhibir la agregación plaquetaria. Estudios con pacientes diabéticos han evidenciado que el Diclofenaco puede administrarse junto con anti diabéticos orales sin influenciar el efecto clínico de estos.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

**Diclo B -Tres® Tableta:** Vía oral.

**Diclo B -Tres® Solución inyectable:** Vía intramuscular

#### POSOLOGÍA Y DOSIFICACIÓN:

Salvo prescripción médica

**Diclo B -Tres® Solución inyectable:** Se administra de manera intramuscular cada 24 horas (Se mezcla Ampolla no.1 + Ampolla no.2). En otros casos, tres dosis por semana.

**Diclo B -Tres® Tableta:** Se administra 1 tableta por vía oral cada 8 horas como dosis máxima, preferentemente después de los alimentos.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de ingesta accidental, se deberá hacer lavado gástrico e iniciar medidas generales.

#### PRESENTACIÓN:

**Diclo B -Tres® Solución inyectable:** Caja conteniendo dos ampollas + una jeringa descartable y almohadilla con alcohol (INYEPA).

**Diclo B -Tres® Tableta:** Caja conteniendo 100 tabletas.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No se use durante el embarazo, ni la lactancia.

#### Elaborado por:

Laboratorio magnachem International, SRL.  
República Dominicana.

Información actualizada, febrero 2021

A-402442 R.1