

# Dolac®

Dexketoprofeno trometamol



Tableta / Solución inyectable

## COMPOSICION

### Dolac® 25

Cada tableta contiene:  
Dexketoprofeno trometamol equivalente a Dexketoprofeno ..... 25.0 mg  
Excipientes, c.s.p. .... 1 tableta

### Dolac® 50mg

Cada ampolla de 2 mL contiene:  
Dexketoprofeno trometamol equivalente a Dexketoprofeno ..... 50 mg  
Vehículo, c.s.p. .... 2 mL

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico - Antiinflamatorio no esteroideo

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Dolac® 25, Tableta:** Está indicado en el tratamiento del dolor agudo de intensidad leve-moderada, de diversas etiologías tales como: traumatismos, dolor postoperatorio, en procedimientos odontológicos, dolores ginecológicos; y en todos los cuadros que requieran de un rápido alivio analgésico.

**Dolac® 50mg, Solución Inyectable:** Tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso, cuando la administración oral no es apropiada, tal como dolor postoperatorio, cólico renal y dolor lumbar.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a cualquier antiinflamatorio no esteroideo (AINE), o algún componente de la fórmula.
- Pacientes en los cuales, sustancias con acción similar (p. Ej.: ácido acetilsalicílico, u otros antiinflamatorios no esteroideos), le provocan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.
- Pacientes con úlcera gastrointestinal activa o sospecha, o historia de úlcera gastrointestinal o dispepsia crónica.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 50 mL / min.) o insuficiencia hepática.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Dolac® 25, Tableta:** Oral

**Dolac® 50mg, Solución inyectable:** Intramuscular - Intravenoso

### Salvo criterio médico

**Dolac® 25, Tableta:** Atendiendo a la intensidad del dolor, se recomienda la dosis de 25 mg cada 6 u 8 horas. Sin sobrepasar las 4 tabletas por día. La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco, por esto en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

En pacientes de edad avanzada se recomienda iniciar la terapia a la dosis más baja (dosis diaria total 50 mg). La dosis puede incrementarse hasta la recomendada para la población general, una vez comprobada la buena tolerabilidad.

En pacientes con disfunción renal leve la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg.

**Dolac® 50mg, Solución inyectable:** Se puede utilizar sin diluir para administración intramuscular o intravenosa en bolus. La dosis recomendada es de 1 ampolla cada 8 o 12 horas, sin sobrepasar los 150 mg en 24 horas. **La solución inyectable** está indicada para su uso a corto plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático agudo (no más de 2 días). Los pacientes deben adoptar un tratamiento analgésico por vía oral cuando éste sea posible.

### Forma de administración

**Dolac® 50mg, Solución inyectable:**

**Uso intramuscular:** El contenido de una ampolla ( 2 mL) de **Dolac® 50mg** debe ser administrado por inyección lenta y profunda en el músculo.

**Uso intravenoso:** Para administración como infusión intravenosa el contenido de una ampolla (2 mL) de **Dolac® 50mg** debe diluirse en un volumen de 30 a 100 mL de solución salina, glucosada o Ringer lactato. La solución debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural.

Bolus intravenoso: Si se requiere, el contenido de una ampolla (2 mL) de **Dolac® 50mg** puede administrarse en bolus intravenoso lento, administrado en un tiempo no inferior a 15 segundos.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han reportado reacciones adversas con la utilización del producto, tales como: Náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, que por lo general son leves y transitorios.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en general:

### Asociaciones no recomendadas:

- Otros AINEs, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (3 g/día): La administración conjunta de varios AINEs puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.
  - Anticoagulantes orales: Existe un riesgo aumentado del efecto hemorrágico del anticoagulante oral (debido a la elevada unión del dexketoprofeno a proteínas plasmáticas, a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal). Si no pudiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.
  - Litio (descrito con varios AINEs): Los AINEs aumentan los niveles del litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio).
  - Metotrexato: Administrado a elevadas dosis de 15 mg/semana o más: Los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal.
- Asociaciones que requieren precaución:
- Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II): El dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos.
  - Pentoxifilina: Aumento del riesgo de hemorragia. Se incrementará la vigilancia clínica y se revisará el tiempo de sangría con mayor frecuencia.
  - Sulfonilureas: Los AINEs pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La seguridad del uso en niños no ha sido establecida.

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas.

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca de leve a moderada. Los pacientes de edad avanzada están más predispuestos a sufrir alteraciones en la función renal, cardiovascular o hepática.

Dexketoprofeno puede enmascarar los síntomas de enfermedades infecciosas.

Como todos los AINE, cualquier antecedente de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica debe ser valorado para asegurar su total curación antes de iniciar el tratamiento con dexketoprofeno. Se debe tener especial precaución en pacientes con: Trastornos congénitos del metabolismo de las porfirinas (p. Ej.: porfiria aguda intermitente), deshidratación y después de una cirugía mayor.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

El uso de este producto queda bajo la responsabilidad del médico, no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia.

**Embarazo:** El dexketoprofeno puede inhibir las contracciones del útero y retrasar el parto. Además, puede inducir el cierre prematuro del ductus arterioso dando lugar a una hipertensión pulmonar neonatal e insuficiencia respiratoria. El dexketoprofeno puede deprimir la función plaquetaria fetal e inhibir la función renal del feto, provocando oligohidramnios y anuria neonatal.

**Lactancia:** Se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche materna. **Dolac®** está contraindicado durante la lactancia.

**Fertilidad:** Como otros AINEs, dexketoprofeno puede disminuir la fertilidad. No debe utilizarse dexketoprofeno en el primer y segundo trimestre del embarazo si no es estrictamente necesario.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se desconoce la sintomatología asociada a la sobredosis. Medicamentos similares han producido trastornos gastrointestinales (vómitos, anorexia, dolor abdominal) y neurológicos (somnolencia, vértigo, desorientación, dolor de cabeza).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, debe procederse inmediatamente a la instauración de tratamiento sintomático en base a la condición clínica del paciente. Si un adulto o un niño ingieren más de 5 mg/kg de dexketoprofeno, debería administrarse carbón activado en la primera hora posterior a la ingesta. El dexketoprofeno es dializable.

## PRESENTACIONES

**Dolac® 25, Tableta:** Caja conteniendo 10 y 50 tabletas.

**Dolac® 50 mg, Solución Inyectable:** Caja conteniendo 10 y 50 ampollas.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

**Dolac® 25, Tableta:** Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

**Dolac® 50 mg, Solución Inyectable:** Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Proteger de la luz.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se use después de su fecha de caducidad.

### Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.  
República Dominicana

A-401573 R.3