DEFENSOL® RELAX

Acetaminofen + Clorzoxazona
Capleta

COMPOSICIÓN
Cada capleta contiene:
Acetaminofén.....300 mg
Clorzoxazona.....250 mg
Excipientes, c.s.p.....1 capleta

Clasificación terapéutica
Paracetamol, combinaciones excluyendo psicolépticos. Código ATC: N02BE5.

INDICACIONES
Está indicado para alivio del dolor acompañado de espasmos del músculo esquelético derivado de luxaciones, torceduras, mialgias, tortícolis, cefalea tensional, daño muscular de origen traumático, lumbago, espondiloartrosis y síndrome cervical.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
La dosis usual recomendada es, adultos: Administrar 1 a 2 capletas, 3 a 4 veces al día, según necesidad.
La dosis total de acetaminofén no debe sobrepasar 80 mg/kg/día para niños con un peso menor de 37 kg y 4 g al día en adultos y niños con más de 38 kg.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia, ingestión de alcohol, menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Puede producir hepatoxicidad, incluso a dosis terapéuticas, después de un corto periodo de tratamiento y en pacientes que no tengan insuficiencia hepática. Su uso puede afectar el sueño y el reposo normal.
En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de tomar este medicamento.
El consumo de alcohol y otras drogas depresoras del sistema nervioso central puede dar efectos aditivos. Suspender el tratamiento si se presentan síntomas o signos de disfunción hepática.
El acetaminofén puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel.
Las úlceras y sangramiento estomacal son a veces causados por este tipo de medicamentos y pueden presentarse sin signos de advertencia. Se recomienda precaución especialmente si la terapia implica altas dosis y un período prolongado.
No es recomendable su uso por más de siete días. Puede causar daño hepático y renal.
No se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.

INTERACCIONES
El alcohol, los inductores enzimáticos a medicación hepatotóxica concomitantes con paracetamol puede aumentar su hepatotoxicidad.
Barbitúricos: Puede disminuir la actividad terapéutica del acetaminofén.
Anticoagulantes, cumarinas: Su uso concomitante con acetaminofén puede aumentar la acción anticoagulante.
Salicilatos o aspirina: El uso concomitante con acetaminofén puede aumentar el riesgo de nefropatía.

El diflunisal puede aumentar la concentración del paracetamol en un 50% aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.
Paracetamol puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.
La asociación con alcohol o depresores del SNC puede aumentar los efectos sedantes de la clorzoxazona.

EFECTOS SECUNDARIOS
La combinación de acetaminofén y clorzoxazona suele ser bien tolerada por la mayoría de los pacientes. El acetaminofén puede producir algunas reacciones como: Trombocitopenia, anafilaxia, reacciones de hipersensibilidad cutánea incluyendo exantema en piel, angioedema y síndrome de Stevens Johnson. Broncoespasmo en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico y otros AINE. Disfunción hepática.
En ciertos casos la clorzoxazona puede acompañarse de mareos, dolor de cabeza o somnolencia, principalmente en pacientes ancianos o que estén tomando otros medicamentos depresores del sistema nervioso central.
La clorzoxazona puede producir una coloración anaranjada de la orina durante el tratamiento. Este es un efecto normal del medicamento y no tiene significación clínica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
En caso de sospecha de sobredosis, es necesario acudir rápidamente a un servicio de emergencia aun cuando aparezcan síntomas de intoxicación. Los síntomas de severa sobredosis de acetaminofén pueden aparecer tardíamente, pero el tratamiento para combatirla debe instaurarse lo antes posible. La terapia iniciada 24 horas después o más, después de la ingestión de la sobredosis, puede ser ya ineficaz para la prevención del daño hepático o la muerte del paciente. Para disminuir la absorción del medicamento, vaciar el estómago mediante inducción de la emesis o lavado gástrico. Tratamiento específico: Administración de oxígeno y de respiración artificial para la depresión respiratoria y de expansores de volumen de vasopresores para la hipotensión arterial. Tratamiento de Soporte: Administración de terapia de soporte de los síntomas observados. Las medicaciones colinérgicas analépticas no tienen valor para los casos de sobredosis con clorzoxazona y no deberán ser utilizadas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a una temperatura no mayor a 30ºC.

LEYENDAS DE PROTECCION
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.
Venta bajo receta medica.

PRESENTACIONES
Cajas con 6 y 25 sobres por 2 capletas.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana
A-403678 R.0

Magnachem®