



Daiichi-Sankyo

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
CONTROLE DA QUALIDADE - e-mail: adriana.kasama@daiichisankyo.com.br

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
Registro		///		
Depto. Médico		///		
Marketing		///		
Produção		///		
Controle da Qualidade		///		
Garantia da Qualidade		///		
		///		
		///		

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BULA LOXONIN

DIMENSÕES: 200 x 300 mm

Arquivo: 320779 BU LOX
Código: 320779
Plataforma: Mac - InDesign CS4
Prova nº: 03 - Data: 27.06.2012
Finalização: 21.09.2012

Nº de Cores: 1 cor

■ Process Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Novo texto legal

GRF
PROFARMACIA
Fone: 11 3765 3466
e-mail: grf@grf.com.br

LOXONIN[®] 60 mg

Loxoprofen sódico / Loxoprofeno sódico

**Composição:**

Cada tableta contiene:

Loxoprofen sódico / Loxoprofeno sódico anhidro (bajo la forma de Loxoprofen sódico / Loxoprofeno sódico dihidratado 67,80 mg) 60,00 mg

Excipientes C.S.

Acción Farmacológica:

Loxonin[®], es Loxoprofen, derivado del grupo del Ácido Fenil Propiónico; sintetizado y desarrollado por Daiichi Sankyo Co. Ltd. (Japón). Loxonin[®] tiene efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos bien balanceados siendo su actividad analgésica rápida e intensa, con baja incidencia de efectos gastrolesivos.

El mecanismo de acción de Loxonin[®] es a través de la inhibición balanceada de la enzima ciclooxigenasa. Loxonin[®] ha demostrado una inhibición de la isoenzima COX₂ (Ciclooxigenasa 2) que cataliza la síntesis de prostaglandinas proinflamatorias y nocigénicas (responsable de la inflamación y el dolor) sin afectar en mayor forma la COX₁ (Ciclooxigenasa 1) que participa en la síntesis de las prostaglandinas citoprotectoras.

Loxonin[®] inhibe la COX₁ y COX₂ de una manera bien equilibrada (el cociente COX₁/COX₂ es 3,2). El perfil farmacocinético de Loxonin[®] en humanos ha sido investigado extensamente. Loxonin[®] ha demostrado alta eficacia y tolerancia en diversos estudios clínicos. Loxonin[®] después de su administración oral, es rápidamente absorbido, metabolizado y distribuido hacia las áreas inflamadas. Loxonin[®] es metabolizado a nivel hepático, y su eliminación es principalmente renal.

Indicaciones:

Tratamiento de las afecciones que cursan en inflamación y/o dolor de intensidad de leve a moderada.

Tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea, osteoartritis dolorosa, lumbago, periartrosis del hombro, síndrome cuello-hombro-mano, dolor e inflamación en el postoperatorio, trauma y extracción dentaria.

Posología:

60 mg / 3 veces al día. En caso de dolor intenso pueden administrarse 2 tabletas (120 mg) en una sola toma. De acuerdo con la respuesta terapéutica, la dosis puede ajustarse.

Vía de administración: Vía oral.**Modo de uso:** Tomar una tableta con suficiente cantidad de líquido.**Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia; ni durante la lactancia.

Informar al médico cualquier efecto indeseable, especialmente en los casos de trastorno del aparato digestivo.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C y protegido de la humedad.

Precauciones:Loxonin[®] se debe administrar con cuidado en:

- Personas con historia de disfunciones hematológicas o disfunción hepática;
- Personas con úlcera asociada al tratamiento prolongado con antiinflamatorios no-esteroides aunque estén en uso de misoprostol como medida profiláctica;
- Personas con asma de los bronquios de cualquier causa;
- Personas con disfunción cardíaca;
- Personas con colitis ulcerativa;
- Personas con enfermedad de Crohn;
- Casos de tratamiento de enfermedades crónicas (p. ejemplo, artritis reumatoide u osteoartritis), se deben considerar las siguientes precauciones:

Durante tratamiento prolongado con Loxonin[®], se deben realizar periódicamente exámenes de laboratorio, tales como orina tipo I, hemograma completo y enzimas hepáticas. Si se observan alteraciones, se recomienda reducción de la dosis o interrupción del tratamiento.

Durante el uso de Loxonin[®] para el tratamiento de enfermedades agudas se deben tomar las siguientes precauciones:

- Ponderación de la gravedad de la inflamación, del dolor y de la fiebre;
- Priorizar el tratamiento específico de la causa de la afección.

Durante el tratamiento con Loxonin[®] se debe observar rigurosamente respecto a la ocurrencia de reacciones adversas. Puede suceder caída acentuada de temperatura, colapso, extremidades frías, etc.Loxonin[®] puede enmascarar los indicios y síntomas de infección. Por lo tanto se debe administrar concomitantemente con un agente antibacteriano apropiado cuando se trata de proceso inflamatorio de origen infeccioso. En este caso se recomienda la administración y observación cuidadosa.



Daiichi-Sankyo

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
CONTROLE DA QUALIDADE - e-mail: adriana.kasama@daiichisankyo.com.br

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
Registro		/ /		
Depto. Médico		/ /		
Marketing		/ /		
Produção		/ /		
Controle da Qualidade		/ /		
Garantia da Qualidade		/ /		
		/ /		
		/ /		

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BULA LOXONIN

DIMENSÕES: 200 x 300 mm

Arquivo: 320779 BU LOX
Código: 320779
Plataforma: Mac - InDesign CS4
Prova nº: 03 - Data: 27.06.2012
Finalização: 21.09.2012

Nº de Cores: 1 cor

■ Process Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Novo texto legal

GRF
P R O F A S S I O N A D A
Fone: 11 3765 3466
e-mail: grf@grf.com.br

El uso concomitante de Loxonin® con otros agentes antiinflamatorios o analgésicos se debe acompañar con más cuidado pues puede haber potenciación de efectos.

El uso de Loxonin®, así como de otros agentes antiinflamatorios puede ocasionar alteraciones en el control de la presión arterial en personas hipertensas bajo tratamiento.

Algunos efectos secundarios como mareos y somnolencia han sido reportados durante el uso de Loxonin®. Para su seguridad, tenga cuidado al conducir o manejar maquinaria.

Contraindicaciones:

Loxonin® está contraindicado en:

- Niños y jóvenes abajo de 18 años de edad;
- Gestantes en el último trimestre del embarazo y durante el período de lactación;
- Personas que presentaron reacciones de hipersensibilidad al loxoprofen o a cualquier uno de los otros componentes de la fórmula;
- Portadores de gastritis, úlceras, graves disturbios hematológicos, hepáticos o renales;
- Portadores de disfunciones cardíacas graves;
- Individuos con asma inducida por AINE.

Efectos Adversos:

Frecuencia de 0,1 a 1%: salpullido cutáneo, somnolencia, edema, dolor abdominal, incomodidad gástrica, anorexia, náusea y vómito, diarrea y aumento de las transaminasas hepáticas.

Frecuencia de 0,05 a 0,1%: prurito, úlcera péptica, obstipación, pirosis, estomatitis.

Frecuencia <0,05%: urticaria, dispepsia, cefalea, anemia, eosinofilia, leucopenia, aumento de la fosfatase alcalina, palpitación y calores en la cara.

Frecuencia no conocida: fiebre, sed, distensión abdominal, elevación de la presión sanguínea, entorpecimiento, vértigo, trombocitopenia, hematuria, proteinuria, dolor en el pecho y malestar.

Otras reacciones adversas: choque, síntomas anafilactoides, crisis asmática, síndrome óculo muco cutánea, síndrome de Lyell (necrosis epidérmica tóxica), anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótica, nefritis intersticial, insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía intersticial, pérdida de sangre gastrointestinal, perforación gástrica, disfunción hepática, ictericia, y meningitis aséptica.

Estos casos se deben observar cuidadosamente. Se debe descontinuar la terapia y se deben implementar medidas apropiadas.

Interacciones:

No debe administrarse conjuntamente con otros AINEs, anticoagulantes orales, litio, metotrexate, diuréticos, quinolonas, hipoglucemiantes orales (sulfonilureas).

De ser necesario debe hacerse bajo vigilancia médica.

No se han reportado reacciones de interacción con la administración concomitante con antiácidos, cimetidina, digoxina y furosemida.

Loxonin® no afecta el metabolismo de las drogas que sirven como substratos para el citocromo P450, aún en concentraciones muy altas (10 veces más).

Tratamiento en caso de sobredosis:

No hay informes de sobredosis con Loxonin®, sin embargo en caso de sobredosis se espera que los signos y síntomas son similares a los de las reacciones adversas, pero más pronunciados. No hay un antídoto específico para loxoprofen sódico. Se pueden adoptar los procedimientos convencionales para reducir la absorción (ej. el lavado gástrico y el carbón activado) y la aceleración de la eliminación. Para los casos confirmados o sospechosos de sobredosis, los pacientes deben ser monitorizados y deben mantener una hidratación adecuada. Tratamiento sintomático y de apoyo pueden ser utilizados.

Con prescripción facultativa.

Fabricado en Brasil por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.



Daiichi-Sankyo

