

OXA® B₁₂ I.M. DICLOFENAC BETAMETASONA HIDROXOCOBALAMINA

INYECTABLE

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla contiene:

Hidroxicobalamina.....	10	mg
Betametasona 21 fosfato sódico.....	2.63	mg
(equivalente a 2 mg de betametasona base)		
Diclofenac sódico.....	75	mg
Alcohol bencílico, metabisulfito de sodio, propilenglicol, EDTA disódico, hidróxido de sodio y agua para inyectables c.s.p.	3	ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a aplicarse el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Contenido

1. Qué es OXA® B₁₂ I.M. y para qué se utiliza
2. Antes de aplicarse OXA® B₁₂ I.M.
3. Cómo se debe emplear OXA® B₁₂ I.M.
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es OXA® B₁₂ I.M. y para qué se utiliza

Los principios activos de OXA® B₁₂ I.M. son el diclofenac sódico, una droga que pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs); betametasona, un corticoide e hidroxocobalamina (vitamina B₁₂). OXA® B₁₂ I.M. es un medicamento para aliviar el dolor y la inflamación y favorecer la regeneración nerviosa, que se usa para el tratamiento de afecciones musculoesqueléticas (de los huesos, articulaciones y músculos) agudas como lumbalgia (dolor de espalda), lumbociatalgia y episodios de empeoramiento de trastornos reumáticos crónicos como artritis reumatoidea, osteoartritis (artrosis), espondilitis anquilosante (una forma de artritis que afecta las articulaciones de la columna vertebral) y gota.

2. Antes de aplicarse OXA® B₁₂ I.M.

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie/controla el dolor y no debe emplear este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No se aplique OXA® B₁₂ I.M. sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac, la betametasona u otros corticoides, la vitamina B₁₂ o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- Si es alérgico a la aspirina u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir dificultad para respirar, urticaria, congestión nasal o hinchazón de la cara
- Si ha tenido una hemorragia o perforación de estómago o de intestino
- Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca grave
- Si está embarazada
- Si sufre alteraciones de la coagulación
- Si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo, si tiene presión arterial o colesterol elevados, diabetes o fuma)
- Si tiene infecciones, especialmente infecciones fúngicas (por hongos) sistémicas, infecciones por virus, particularmente herpes, varicela o sarampión, tuberculosis o reacción positiva a la tuberculina (reacción de Mantoux), infestación por *Strongyloides* (strongiloidiasis) o si ha sido recientemente vacunado
- Si tiene colitis ulcerosa, inflamación de divertículos, anastomosis intestinales recientes, miastenia gravis, osteoporosis, diabetes, glaucoma (presión ocular) o antecedentes familiares de glaucoma, antecedentes de miopatía inducida por corticosteroides o epilepsia
- Si padece inestabilidad emocional o tendencias psicóticas

Advertencias

OXA® B₁₂ I.M. no debe ser administrado por vía intravenosa. OXA® B₁₂ I.M., como todos los medicamentos que contienen

antiinflamatorios no esteroides, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

La interrupción del tratamiento prolongado con corticoides no debe hacerse abruptamente, sino disminuyendo la dosis en forma gradual.

El tratamiento con OXA® B₁₂ I.M. puede enmascarar algunos signos de infección (por ejemplo, fiebre). El uso prolongado de corticoides puede producir una disminución de la resistencia a las infecciones y la capacidad para su localización.

Los pacientes en tratamiento con corticosteroides, sobre todo en altas dosis, no deben ser vacunados, debido a la posibilidad de complicaciones neurológicas y disminución de la respuesta inmune.

El sarampión y la varicela pueden tener una evolución más severa, incluso fatal, en individuos tratados con corticosteroides. De la misma manera, los corticosteroides deben ser usados con extrema precaución en pacientes con infestación conocida o sospechada por el parásito *Strongyloides*.

Se debe evitar el uso de OXA® B₁₂ I.M. en pacientes con tuberculosis activa. El uso en individuos con tuberculosis latente o con reacción positiva a la PPD requiere de una observación estrecha, ya que puede ocurrir una reactivación de la enfermedad.

Se han informado casos de potasio bajo en sangre con riesgo de arritmias cardíacas al iniciar el tratamiento con hidroxocobalamina, por lo que se debe controlar la concentración sérica de potasio.

Consulte con su médico si presenta náuseas, fatiga, síntomas similares a la gripe, coloración amarillenta de piel y ojos o dolor en la parte alta del abdomen, ya que podrían representar un problema de hígado asociado o no con la administración del medicamento. También consulte inmediatamente con su médico si presenta dolor abdominal intenso o persistente, deposiciones de color negro o vómitos con sangre.

Los antiinflamatorios no esteroides como el diclofenac se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta.

OXA® B₁₂ I.M. no debe ser utilizado durante el postoperatorio de cirugía de bypass coronario.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interferir con OXA® B₁₂ I.M.; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico especialmente si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros antiinflamatorios
- Anticoagulantes
- Digoxina
- Metotrexato
- Ciclosporina
- Lito
- Diuréticos
- Medicación para la diabetes
- Medicamentos para la presión arterial
- Rifampicina o rifabutina
- Carbamazepina
- Fenitoína
- Primidona
- Fenobarbitona
- Aminoglutetimida
- Efedrina

Embarazo y lactancia

OXA® B₁₂ I.M. no debe emplearse durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que el médico lo considere estrictamente necesario. OXA® B₁₂ I.M. no debe administrarse durante el tercer trimestre del embarazo porque puede ocasionar una alteración cardiovascular grave en el feto, con potencial muerte fetal.



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 30.083.

Elaborado en General Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85 (C1267AAA) - CABA.

255376-bp

No se recomienda tampoco el uso de OXA® B₁₂ I.M. si usted está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales, OXA® B₁₂ I.M. no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si nota somnolencia, vértigos, mareo o alteraciones de la visión evite conducir y manejar maquinarias.

3. Cómo emplear OXA® B₁₂ I.M.

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No se aplique OXA® B₁₂ I.M. en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Administrar 1 a 2 ampollas por día, **exclusivamente por vía intramuscular profunda**, (ej.: en el cuadrante súper-externo de la región glútea), en forma lenta.

La dosis máxima es de 2 ampollas por día.

No se aconseja el empleo de OXA® B₁₂ I.M. por un período mayor de 3 días sin una nueva indicación médica.

No se aconseja el uso de OXA® B₁₂ I.M. en pacientes menores de 18 años.

Si olvidó aplicarse OXA® B₁₂ I.M.

No debe aplicarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, aplíquese la tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si ha recibido una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad administrada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OXA® B₁₂ I.M. puede producir efectos adversos en algunas personas.

Los siguientes eventos adversos han sido reportados durante el tratamiento con los componentes del producto, sin implicar esto que todos ellos estén relacionados causalmente con el mismo.

Diclofenac

Incidencia mayor al 1% de los casos tratados - Relación causal probable

Generales: dolor o calambres abdominales, cefaleas, retención de líquido, distensión abdominal.

Aparato digestivo: diarrea, trastornos digestivos, náuseas, constipación, flatulencia, alteraciones de exámenes de laboratorio hepáticos, úlcera péptica con o sin sangrado y perforación o hemorragia sin úlcera.

Sistema nervioso: vértigo.

Piel y apéndices: erupciones, picazón.

Sentidos especiales: zumbido de oídos.

Incidencia menor al 1% de los casos tratados: malestar general, reacciones de tipo alérgico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, vómitos, ictericia, melena, estomatitis aftosa, sequedad de boca y mucosas, diarrea sanguinolenta, hepatitis, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura, niveles altos de urea, insomnio, depresión, fatiga, visión doble, ansiedad, irritabilidad, epistaxis, asma, edema laríngeo, alopecia, urticaria, eczema, dermatitis, angioedema, visión borrosa, alteraciones del gusto, pérdida reversible de la audición, escotomas, proteinuria.

Betametasona

La betametasona utilizada en las dosis recomendadas por períodos cortos (no más de dos semanas) es, en general, bien tolerada. Los siguientes efectos adversos se suelen

observar con dosis elevadas y/o tratamientos prolongados.

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, disminución del potasio en sangre, hipertensión.

Musculoesqueléticas: debilidad muscular, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza del húmero y del fémur, fracturas patológicas de huesos largos.

Gastrointestinales: úlcera péptica con o sin perforación o hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

Dermatológicas: alteración de la cicatrización de heridas, piel fina y frágil, equimosis y petequias, eritema facial, aumento de sudoración, puede negativizar las pruebas de reacción cutánea.

Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneana con edema de papila, vértigo, cefalea.

Endocrinas: irregularidades menstruales, síndrome de Cushing, supresión del crecimiento en niños, falta de respuesta suprarrenal e hipofisaria, particularmente en situaciones de estrés (trauma, cirugía, etc.), disminución de la tolerancia a los carbohidratos, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en pacientes con diabetes mellitus, aparición de una diabetes mellitus subclínica.

Oftalmológicas: cataratas (subcapsular posterior), aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos (ojos saltones).

Metabólicas: catabolismo proteico (degradación de proteínas). Con la administración parenteral se han observado además: hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, abscesos estériles.

Hidroxocobalamina

Han ocurrido casos excepcionales de reacciones alérgicas luego de la administración inyectable.

Reacciones locales por inyecciones intramusculares

La administración intramuscular de medicamentos puede ocasionar alteraciones en el sitio de aplicación, las cuales pueden estar relacionadas con la medicación empleada, la técnica de aplicación y/o factores individuales del paciente. Se han descrito efectos indeseables locales en el sitio de aplicación, tales como dolor postinyección, induración y excepcionalmente abscesos y necrosis. Si nota enrojecimiento, endurecimiento o dolor en la zona de aplicación, consulte **inmediatamente** con su médico.

5. Información adicional

NO APLICAR POR VÍA ENDOVENOSA.

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES

Envases con 3 y 6 ampollas.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 09.14.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar