

PRAXOL® PRIDINOL

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Pridinol mesilato.....	4 mg
Lactosa, povidona, almidón de maíz y estearato de magnesio.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Relajante muscular. Código ATC: M03BX03.

INDICACIONES

PRAXOL® está indicado como relajante muscular en el tratamiento de las contracturas de la musculatura del aparato locomotor, tanto de origen central (como en el caso de enfermedades vasculares cerebrales, temblores por enfermedad de Parkinson, enfermedades o lesiones de la médula espinal, etc.), como periférico (como en el caso de artrosis, por ejemplo lumbosacra, hernia de disco intervertebral, lumbalgia por esfuerzo, pie plano, ciática, tortícolis, dolores musculares en general, calambres nocturnos, etc.).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

El pridinol mesilato forma parte de los relajantes musculares de acción central que amortiguan los reflejos polisinápticos. La acción se produce preponderantemente sobre las motoneuronas espinales, donde el pridinol mesilato inhibe la propagación del estímulo transmitido por el receptor. En razón de ello, disminuye el tono muscular en estado de reposo, pero no se afecta la capacidad de contracción muscular espontánea.

Farmacocinética

Después de la administración intramuscular o por vía oral, en ensayos en animales, el pridinol mesilato es absorbido con mucha rapidez, y al cabo de 30 - 40 minutos se logra el nivel máximo en sangre. Después de una primera fase, en la que el pridinol mesilato se distribuye de modo uniforme en todo el organismo, la

sustancia - al cabo de aproximadamente 3 horas - se encuentra de manera casi exclusiva en el hígado, los riñones y el tracto gastrointestinal. Aproximadamente el 50 % de la excreción del pridinol mesilato se realiza por vía renal (en parte como pridinol libre no modificado, en parte como pridinol conjugado con glucuronato y sulfato).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Salvo diferente criterio médico, la dosis aconsejada es de 1/2 a 1 comprimido 3 veces por día.

Calambres nocturnos

Para los calambres nocturnos en las piernas: 1 a 2 comprimidos antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Comprobada hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Glaucoma de ángulo estrecho, aumento de volumen de la próstata, retención urinaria, oclusión intestinal, trastornos del ritmo cardíaco (taquiarritmia). Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Generales

En algunos sujetos (por ejemplo con presión baja o personas sensibles) podría ser conveniente administrar los comprimidos con el estómago lleno. PRAXOL® deberá administrarse con especial cuidado en sujetos con insuficiencia renal y/o hepática grave, por cuanto las concentraciones plasmáticas efectivas del principio activo podrían ser más elevadas y/o quedar en circulación más tiempo que en los sujetos con función hepática y/o renal normal.

Interacciones medicamentosas

PRAXOL® potencia la actividad de los anticolinérgicos, por ejemplo la atropina.

Conducción y uso de máquinas

Por los potenciales efectos anticolinérgicos de tipo visual (ver REACCIONES ADVERSAS) se recomien-



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° 25.433.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

2515013-bm

da mayor cuidado durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria.

Datos preclínicos de seguridad

En los estudios realizados en ratones y ratas para analizar la toxicidad aguda, se comprobó la reducida toxicidad del pridinol mesilato. Con la administración subcutánea y oral, el valor de la DL₅₀ en los ratones es de 250 mg/kg y en las ratas de 400 mg/kg. Con el uso intraperitoneal en ratones, resultó una DL₅₀ de 170 mg/kg. En el marco del ensayo de toxicidad crónica de pridinol mesilato administrado a ratas en una dosis intramuscular de 1 mg/100 g durante un período de 30 días, se observó una leve anemia y un solo caso de nefritis. En otro ensayo, con una dosis subcutánea de 10 mg/kg administrada durante 30 días, no pudieron documentarse estos resultados.

Dado que mediante los ensayos con animales no se puede determinar con certeza si un medicamento tiene un efecto teratogénico en los humanos, se advierte que no se debe administrar PRAXOL® durante el embarazo.

Embarazo y lactancia

PRAXOL® está contraindicado durante el embarazo y la lactancia (ver CONTRAINDICACIONES).

REACCIONES ADVERSAS

PRAXOL® es generalmente bien tolerado. En las dosis indicadas las reacciones adversas son raras y por lo general desaparecen al reducir la posología o al suspender el tratamiento; consisten en una ligera sensación de debilidad y sequedad de boca.

Con los medicamentos de la misma clase que PRAXOL®, en especial con atropina, se pueden presentar los siguientes efectos colaterales: sequedad de boca, sed, trastornos transitorios de la visión, enrojecimiento y sequedad del cutis, disminución de la frecuencia cardíaca seguida por un aumento, dificultad para orinar, constipación y muy raramente, vómitos, mareo e inseguridad al caminar.

SOBREDOSIFICACION

En casos de sobredosis, pueden ocurrir síntomas anticolinérgicos que deberán ser tratados de acuerdo a su intensidad. Considerar la administración de carbón activado y/o lavado gástrico y la implementación de medidas adecuadas de soporte, con control de signos vitales y ECG.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños “**Dr. Ricardo Gutiérrez**”

(011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños “**Dr. Pedro de Elizalde**”

(011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Nacional “**Prof. A. Posadas**”

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría “**Sor María Ludovica**”

(0221) 451-5555

PRESENTACION

Envase con 20 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 25 °C y al abrigo de la humedad excesiva.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Fecha de la última revisión: 10.16.