

Prinil®

Pridinol Mesilato 4 mg

Comprimidos recubiertos ranurados

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

FÓRMULA.

Cada comprimido recubierto ranurado de Prinil® contiene: Pridinol Mesilato 4 mg, excipientes: Coprocesado Lactosa Celulosa, Crosopovidona, Hidroxipropilcelulosa, Maltosa, Dióxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Talco, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Laca Verde, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Descontracturante muscular de acción central y periférica.

INDICACIONES.

Contracturas de origen central como es el caso de las enfermedades vasculares cerebrales, temblores de síndrome de Parkinson, enfermedades o lesiones de la médula espinal, etc. o periférica como en artrosis, por ejemplo Lumbo-sacra, hernia de disco intravertebral, lumbalgia de esfuerzo, rigidez en el cuello, dolores musculares en general, calambres nocturnos y en general.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

En general, la dosis media recomendada para el tratamiento de ataque es 2 a 4 mg tres veces por día.

Terapia de mantenimiento: Salvo indicación del médico, en general, el promedio de dosis diaria recomendada es de 0,2 mg por kg de peso por día. Calambres nocturnos en las piernas por la noche, requieren 1 o 2 comprimidos a la hora de acostarse.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo, glaucoma, hipertrofia prostática, síndromes de retención urinaria y obstrucción intestinal, arritmia cardíaca.

Advertencias y precauciones especiales de uso: El Pridinol nunca ha dado lugar a fenómenos de adicción y/o dependencia. Mantenga el preparado fuera del alcance de los niños. Es oportuno suministrar el comprimido después de las comidas. Se administrará con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave y/o hepática, debe actuarse con suma prudencia adoptada en los primeros días de terapia. El Pridinol potencia la actividad de los anticolinérgicos, por ejemplo de la atropina. *Embarazo y lactancia:* No es conveniente su administración en el primer trimestre del embarazo. Posteriormente solo de uso en caso de necesidades reales y bajo la supervisión directa del médico. *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:* En relación con los posibles efectos de los anticolinérgicos visual (ver "**EFFECTOS**"), se recomienda una mayor precaución al conducir vehículos de motor o el uso de máquinas-herramientas.

Efectos: El Pridinol es generalmente bien tolerado. A las dosis indicadas los efectos secundarios son poco frecuentes y suelen desaparecer tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamien-

to, el efecto generalmente consistirá en una leve sensación de debilidad y sequedad de la boca. Con los fármacos anticolinérgicos, en particular con atropina, pueden experimentar los siguientes efectos: sequedad de la boca, sed, alteraciones visuales transitorias (midriasis, fotofobia, aumento de la presión ocular), enrojecimiento y sequedad de la piel, seguida de bradicardia, taquicardia, trastornos de la micción, estreñimiento, vómitos y muy rara vez , mareos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

Propiedades farmacodinámicas: El ingrediente activo de Prinil® es el pridinol mesilato, un derivado del alcohol piperidinopropílico, cuya fórmula química es la siguiente: 1,1. 1.olo-difenil-propano 3.piperidino-metansulfonato. Su acción farmacológica se lleva a cabo tanto en el músculo liso como estriado.

El Pridinol resuelve con más facilidad las contracturas musculares si el tratamiento se inicia lo antes posible.

La cinética de pridinol mesilato en seres humanos mostró que la concentración en sangre se llega a un máximo en la primera hora y que la distribución es uniforme. La eliminación del ingrediente activo, en parte sin cambios y en parte en forma glucurono y sulfo-casado, se hace por excreción renal en aproximadamente 24 horas. Preclínicos sobre la seguridad de los datos: La toxicidad aguda se ha estudiado en algunas especies animales: la DL50 en ratones por vía oral es de 250 mg/kg en ratas por vía subcutánea, es igual a 446 mg/kg. La toxicidad crónica en ratas tratadas durante 6 meses con dosis de 5 a 20 mg/kg/día no ha revelado ningún efecto tóxico. En los ratones tratados con dosis de hasta 25 mg/kg/día de pridinol mesilato no han producido efectos teratogénicos.

El período de validez: La validez relacionada con la integridad del producto es de 3 años.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis aguda o envenenamiento accidental el conjunto de síntomas es común a los anticolinérgicos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.143

Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



trb pharma s.a.

ENERO 2010

4165-02

