



Producto: Dinoxan Tram sl inserto  
Colores : Negro  
Tamaño : 1/4 oficio  
Material: Bond 63 g  
Fecha de aprobación: 01/06/2022  
Próxima revisión: 01/2027

## DINOXAN® TRAM SL

**SIN AZÚCAR  
SIN GLUTEN**

### CLASE FARMACOLÓGICA.

Tramadol y otros analgésicos no opioides. Código ATC: N02AJ15

### COMPOSICIÓN.

Cada comprimido sublingual contiene ketorolaco trometamina 20 mg, tramadol clorhidrato 25 mg, excipientes c.s.

### FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido sublingual.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Sublingual.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico multimodal de rápida acción.

### PROPIEDADES.

DINOXAN®TRAM SL es un analgésico multimodal que combina la potencia analgésica de ketorolaco a nivel periférico y central con el efecto analgésico de tramadol a dosis efectivas y seguras.

Ketorolaco es un efectivo analgésico antiinflamatorio no esteroideo (AINE). A diferencia de otros AINES cuenta con un mecanismo de acción dual que potencia el efecto analgésico. Tramadol es un potente analgésico opiáceo de acción central. La concentración de tramadol es la mínima efectiva para controlar el dolor, con el objeto de reducir los efectos secundarios, especialmente a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC), tales como mareos, somnolencia, cefalea, náuseas y vómitos.

La vía de administración posee un rol fundamental en el inicio de acción de los fármacos, siendo la vía sublingual (SL) una de las más efectivas y rápidas debido a su absorción inmediata, similar a la vía parenteral intravenosa. La tecnología *Pharmaburst®* utilizada en el comprimido de DINOXAN®TRAM SL asegura el tiempo aproximado de desintegración de 30 segundos, garantizando una acción aún más rápida. Cuenta con excelentes propiedades organolépticas en cuanto a la sensación bucal, ayudando a mejorar el sabor.

### INDICACIONES.

Indicado en estados dolorosos agudos moderados a severos. Dolor músculo-esquelético, fracturas, luxaciones, esguinces, dorsalgias, lumbalgias. Dolor de origen tumoral, posoperatorio, neuropático, cólico renal, cirugía buco maxilofacial, cefalea tensional, migraña.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología media de orientación se aconseja para mayores de 12 años y adultos 1 comprimido sublingual cada 6 a 8 horas. No sobrepasar 90 mg/día de ketorolaco ni 400 mg/día de tramadol. No exceder los 5 días de tratamiento.

### EFFECTOS SECUNDARIOS.

La combinación ketorolaco/tramadol en general es bien tolerada a dosis terapéuticas a corto plazo. Pueden presentarse mareos, vómitos, náuseas, constipación, flatulencia, diarrea, dolor gastrointestinal, sequedad de boca, cambios de la visión, picor, aumento de la sudoración, cefalea, agitación, hipotensión, confusión, trastornos del sueño, ansiedad, nerviosismo.

### SOBREDOSIS.

La sobredosis de tramadol puede ser fatal y sus síntomas pueden incluir respiración y latido cardíaco lento, somnolencia severa, piel fría y pegajosa, desmayo. La sobredosis de ketorolaco puede producir dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal. Al tratar una sobredosis de ketorolaco/tramadol, se debe prestar atención primaria a la mantención de una

ventilación adecuada. En caso de sospecha de sobredosis, sobredosis o ingesta accidental suspender el tratamiento y acudir al servicio de urgencia más cercano.

### CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Pacientes con alergia a ASA u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Trastornos en la coagulación. Insuficiencia renal, insuficiencia hepática grave. Asma, broncoespasmo o problemas pulmonares graves. Epilepsia. Úlcera gastroduodenal activa o hemorragia digestiva. Hemorragia cerebrovascular. Hipovolemia. Deshidratación. Contraindicado como analgésico profiláctico en una cirugía mayor.

### EMBARAZO Y LACTANCIA.

Contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Metotrexato, quinidina, inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Triptanes o inhibidores selectivos de la captación de serotonina. Morfina, codeína, baclofeno. Sedantes, antidepresivos, anestésicos, neurolepticos, bupropión, Salicilatos. Litio. Heparina, warfarina o anticoagulantes orales. Carbamazepina, somníferos y/o psicotrópicos, buprenorfina, nalbufina, pentazocina. Antihipertensivos, antidepresivos o antiálgicos. Antipsicóticos. Metoclopramida, domperidona, ondasetrón, colestiramina, ketocozazol y eritromicina.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Ketorolaco/tramadol puede producir somnolencia que afecta la capacidad para conducir o manejar herramientas y máquinas. Se recomienda ajustar la dosis en ancianos con alteraciones de la función hepática, renal o cardíaca. Antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva. La administración de ketorolaco/tramadol puede complicar el diagnóstico clínico en pacientes con condiciones de abdomen agudo.

### LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C y protegido de la humedad en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. No contiene gluten ni azúcar, endulzado con sucralosa. Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento.

"Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de las líneas gratuitas: Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222 Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636 Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web: [www.breskotpharma.com](http://www.breskotpharma.com)

### PRESENTACIÓN.

Estuche x 30 comprimidos sublinguales



SCIENCE. LIFE. HOPE.

**GMP**  
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fardoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

**Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.**



06/22

Jefe de Línea:	Gerente Comercial:	Gerente General:
Regente Farmacéutico:	Jefe de Desarrollo:	