



Tecnofarma, S. A. de C.V.
Azafrán No. 123
Col. Granjas México
C.P. 08400, México D.F.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

Panclasa®

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Floroglucinol, Trimetilfloroglucinol

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cápsulas

Cada cápsula contiene:

Floroglucinol	80 mg
Trimetilfloroglucinol	80 mg
Excipiente cbp	1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Vías Biliares:

Espasmolítico selectivo en vías biliares que favorecen la acción miorelajante del líquido biliar, así como de los conductos biliares facilitando el descenso y en un alto porcentaje la expulsión del cálculo en los casos de litiasis, actúa en el espasmo del dolor, eliminándolo rápidamente en un promedio de 5 a 10 minutos y durante un tiempo prolongado que alcanza 4-6 horas.

Vías Urinarias:

Favorece el descenso y expulsión de cálculos en la mayoría de los casos, en otros, la migración calculosa tiene lugar hasta el meato urinario, lo que permite la extracción instrumental del cálculo, así mismo actúa en el espasmo del dolor, eliminando el dolor renal y en general los producidos por litiasis, debido a que proporciona una analgesia por espasmolisis que se manifiesta en unos cuantos minutos y con una duración de acción de 12 horas como promedio, puede utilizarse concomitantemente con una terapia antibiótica.

Órganos Genitales:

En el espasmo del dolor de la dismenorrea, dada la afinidad por la musculatura uterina proporciona igualmente una acción analgésico-espasmolítica de gran utilidad durante este estado.

Vías Digestivas:

Su acción relajante directa o específica sobre el músculo liso se traduce en una acción terapéutica en el dolor de tipo cólico ó espásmico sin antagonizar a la acetil colina con una mejoría clínica en 96.5%, con desaparición en 37%, leve en 56%, moderado en 7%, se concluye que los trifenoles son fármacos eficaces en el alivio del dolor gastrointestinal.

Panclasa®
VM

27 ABO. 2013

COPIA DE RECETA DE UN MEDICO

NOMBRE: Ulysses Página 1 de 7

FIRMA: [Signature]



Tecnofarma, S. A. de C.V.
Azafrán No. 123
Col. Granjas México
C.P. 08400, México D.F.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Antiespasmódico con especificidad de acción en vías biliares, incluyendo efectos de Oddi, en vías urinarias y en órganos genitales femeninos. Panclasa[®] es una mezcla de trifenoles (trihidroxibenceno y trimetoxibenceno) que en estudios farmacológicos avanzados en laboratorios han demostrado, que el trihidroxibenceno, es un relajante de músculos lisos cuya acción es particularmente eficaz en estos sitios y que la selectividad a estos niveles no se acompaña ningún efecto depresor cardiaco, que el trimetoxibenceno tiene una acción igualmente específica, pero dos veces más duradera y finalmente que el trihidroxibenceno es ligeramente diurético. Se absorben con rapidez y se distribuyen en todos los órganos, se eliminan por heces y por la orina. Su vida es de 6-8 horas. Los estudios de Cahen, 1962, mostraron trifenoles poseen una intensa acción depresiva de la musculatura lisa. Los estudios toxicológicos de los trifenoles (Cahen, Assous, Persoinier) profundizaron con objeto de determinar tanto la toxicidad aguda como la crónica en tres generaciones sucesivas de ratas blancas de raza winstar, en ratones y en perros.

TOXICIDAD AGUDA: La DL50 en el ratón, mostró ser de 4.7 g/k y en la rata fue de 4 g/k por vía gástrica. Utilizando la vía intraperitoneal no ha sido observada ninguna mortalidad hasta 2 g/k inclusive. A dosis de 2g/k se ha observado una mortalidad de 8/24 ratones, 3 g/k de 4/6 y a 4 g/k de 11/24 animales. En las ratas dosis de 1g/k no ocasionaron mortalidad, mientras que dosis de 1.5 y 2 g/k dieron mortalidad respectiva de 5/12 y 9/12. En el perro ha sido ensayada la toxicidad por vía endovenosa, a dosis de 250mg/k no ha dado mortalidad.

TOXICIDAD SUBAGUDA: Se determinó dando la sustancia durante 86 días en la alimentación en ratas winstar criadas en el laboratorio. Se utilizaron 3 grupos de 10 ratas machos y un grupo de 10 como testigo. El alimento consumido contenía el medicamento a concentraciones de 0.15, 0.31 y 0.61%. El medicamento absorbido se determinó pasando el alimento-medicamento consumido. Idéntico experimento se efectuó con ratas hembras.

TOXICIDAD A LARGO PLAZO: No obstante la ausencia de toxicidad a corto plazo (86 días), se buscó la toxicidad a largo plazo (215 días) para establecer la inocuidad de medicamento, dicha toxicidad se efectuó hasta la 2^a y 3^a generación. Se utilizaron 4 grupos de 5 ratas; el primero sirvió como testigo, los tres restantes fueron objeto de experimentación. Los resultados obtenidos no mostraron alteraciones en el crecimiento, determinaciones hemáticas, estudios necrópsicos e histopatológicos no defectos teratogénicos.

CONTRAINDICACIONES:

Carcinoma del hígado y páncreas, desproporción-pélvica en la labor de parto, hipersensibilidad al principio activo.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Su uso no está contraindicado, pero como todo producto, no debiera ser usado en el trimestre de embarazo, durante el desarrollo deberá ser controlado por el médico tratante valorando riesgo/beneficio.

Panclasa[®]
VM

Cofepris  **DICTAMINADOR**
Comisión Federal para la Protección **MÉDICO**

27 AGO, 2013

NOMBRE: Ugo Pérez Página 2 de 7

FIRMA: [Firma]



Tecnofarma, S. A. de C.V.
Azafrán No. 123
Col. Granjas México
C.P. 08400, México D.F.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Ocasionalmente puede presentarse náusea o vómito.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No debe administrarse simultáneamente con morfina y derivados. Podrá administrarse Panclasa® cuando la acción de éstas últimas se haya eliminado por completo.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se tienen datos a este respecto.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

A la fecha no se tienen datos que afecten estos estados.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

De 3 a 6 cápsulas repartidas en el día por vía oral, según la intensidad del dolor.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN Ó INGESTA ACCIDENTAL:

A las dosis recomendadas no es frecuente la sobredosificación. En caso de ingesta accidental se puede presentar náusea ó vómito que desaparece al suspenderse el medicamento.

PRESENTACIONES:

Caja con 20 y 30 cápsulas.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C. *y en lugar seco.*

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para el médico.
No se use en el embarazo y lactancia.

Panclasa®
VM

Cofepris 	DICTAMINADOR MÉDICO
<small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	
27 AGO. 2013	
NOMBRE: <i>Ulises Parra</i>	Página 3 de 7
FIRMA: 	



Tecnofarma, S. A. de C.V.
Azafrán No. 123
Col. Granjas México
C.P. 08400, México D.F.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:
Atlantis, S.A. de C.V.
Carr. San Bartolo Cuautlalpan No. 44
C.P. 43800 Tizayuca, Hidalgo, México.

Para:
Tecnofarma, S. A. de C. V.
Azafrán No. 123
Col. Granjas México
C. P. 08400 Deleg. Iztacalco, D. F., México.

NUMERO DE REGISTRO SANITARIO:

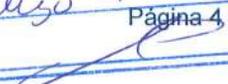
Reg. No. 67904 SSA VI

Panclasa®
VM

Colepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

27 AGO. 2013

NOMBRE: Uso Puro Página 4 de 7

FIRMA: 



Tecnofarma, S. A. de C.V.
Azafrán No. 123
Col. Granjas México
C.P. 08400, México D.F.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

Panclasa®

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Floroglucinol, Trimetilfloroglucinol

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cápsulas

Cada cápsula contiene:

Floroglucinol	80 mg
Trimetilfloroglucinol	80 mg
Excipiente cbp	1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Vías Biliares:

Espasmolítico selectivo en vías biliares que favorecen la acción miorelajante del líquido biliar, así como de los conductos biliares facilitando el descenso y en un alto porcentaje la expulsión del cálculo en los casos de litiasis, actúa en el espasmo del dolor, eliminándolo rápidamente en un promedio de 5 a 10 minutos y durante un tiempo prolongado que alcanza 4-6 horas.

Vías Urinarias:

Favorece el descenso y expulsión de cálculos en la mayoría de los casos, en otros, la migración calculosa tiene lugar hasta el meato urinario, lo que permite la extracción instrumental del cálculo, así mismo actúa en el espasmo del dolor, eliminando el dolor renal y en general los producidos por litiasis, debido a que proporciona una analgesia por espasmolisis que se manifiesta en unos cuantos minutos y con una duración de acción de 12 horas como promedio, puede utilizarse concomitantemente con una terapia antibiótica.

Órganos Genitales:

En el espasmo del dolor de la dismenorrea, dada la afinidad por la musculatura uterina proporciona igualmente una acción analgésico-espasmolítica de gran utilidad durante este estado.

Vías Digestivas:

Su acción relajante directa o específica sobre el músculo liso se traduce en una acción terapéutica en el dolor de tipo cólico ó espásmico sin antagonizar a la acetil colina con una mejoría clínica en 96.5%, con desaparición en 37%, leve en 56%, moderado en 7%, se concluye que los trifenoles son fármacos eficaces en el alivio del dolor gastrointestinal.

Panclasa®
VM

COPIA DE RECETA MÉDICA
DICTAMINADOR MEDICO
E.T. ASS. 2012

NOMBRE: Arayo Lara Página 5 de 7
FIRMA: [Firma]



Tecnofarma, S. A. de C.V.
Azafrán No. 123
Col. Granjas México
C.P. 08400, México D.F.

CONTRAINDICACIONES:

Carcinoma del hígado y páncreas, desproporción-pélvica en la labor de parto, hipersensibilidad al principio activo.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Su uso no está contraindicado, pero como todo producto, no deberá ser usado en el 1er trimestre de embarazo, durante el desarrollo deberá ser controlado por el médico tratante valorando riesgo/beneficio.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Ocasionalmente puede presentarse náusea o vómito.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No debe administrarse simultáneamente con morfina y derivados. Podrá administrarse Panclasa® cuando la acción de éstas últimas se haya eliminado por completo.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

A la fecha no se tienen datos que afecten estos estados.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

De 3 a 6 cápsulas repartidas en el día por vía oral, según la intensidad del dolor.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN Ó INGESTA ACCIDENTAL:

A las dosis recomendadas no es frecuente la sobredosificación. En caso de ingesta accidental se puede presentar náusea ó vómito que desaparece al suspenderse el medicamento.

PRESENTACIONES:

Caja con 20⁰ y 30 cápsulas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para el médico.
No se use en el embarazo y lactancia.

Panclasa®
VM





Tecnofarma, S. A. de C.V.
Azafrán No. 123
Col. Granjas México
C.P. 08400, México D.F.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:
Atlantis, S.A. de C.V.
Carr. San Bartolo Cuautlalpan No. 44
C.P. 43800 Tizayuca, Hidalgo, México.

Para:
Tecnofarma, S. A. de C. V.
Azafrán No. 123
Col. Granjas México
C. P. 08400 Deleg. Iztacalco, D. F., México.

NUMERO DE REGISTRO SANITARIO:

Reg. No. 67904 SSA VI

Panclasa®
VM

Colepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**
Centro de Investigación y Protección contra Riesgos Sanitarios

27 ABO 2018

NOMBRE: Ugo Torres Página 7 de 7

FIRMA: 