FLAMIREX®

DICLOFENAC SODICO

Industria Paraguaya Comp. Recub. de Lib. Retard./Sol. Inyectable

Venta Bajo Receta V.A.: Oral/IM/IV

FLAMIREX® 50

DICLOFENAC SODICO 50 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación retardada contiene:

Diclofenac Sódico.......................................................................50 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

FLAMIREX®

DICLOFENAC SODICO 75 mg

FORMULA:

Cada 3 mL contiene:

Diclofenac Sódico.......................................................................75 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas; éstas desempeñan una acción importante respecto a la aparición de la inflamación, dolor y fiebre, la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria. La mitad de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albúminas). Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos, el resto se elimina por la bilis en las heces.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

En el tratamiento sintomático de las siguientes afecciones agudas y/o crónicas: Procesos inflamatorios postraumáticos, reumatismo articular y extraarticular, infecciones dolorosas e inflamatorias de garganta, nariz, oído (ej.: Faringoamigdalitis). Odontología: Procesos inflamatorios dolorosos (odontalgias). Ginecología: (anexitis, dismenorrea primaria, etc.). Estados dolorosos posoperatorios.

POSOLOGIA:

Comprimidos recubiertos de liberación retardada: 1 comprimido

2 a 3 veces por día con los alimentos, o según mejor criterio médico.

Solución Inyectable:

Intramuscular: La dosis diaria es de 75 mg cada 24 horas. En casos graves pueden administrarse 2 inyecciones diarias únicamente por vía intramuscular. La duración del tratamiento por esta vía no deberá exceder los 2 días. Al tercer día se recomienda continuar la terapia en forma oral.

Infusión Intravenosa: No administrar Diclofenac como inyección intravenosa en bolo. Inmediatamente antes de realizar una infusión intravenosa de Diclofenac debe diluirse con una solución salina al 0,9% o glucosada al 5% tamponada con bicarbonato de sodio, según las siguientes instrucciones de uso: Según la duración prevista para la infusión mezclar 100 mL-500 mL de solución salina isotónica (solución de cloruro de sodio al 0,9%) o de solución glucosada al 5% con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0.5 mL de solución de bicarbonato de sodio al 8.4% o 1 mL de solución de bicarbonato de sodio al 4.2% o un volumen correspondiente de una concentración diferente de bicarbonato de sodio) tomadas de envases recién abiertos, añadir a esta solución el contenido de una ampolla de Diclofenac. Solo se empleará una solución clara y límpida. Si se observan cristales o precipitados NO SE UTILIZARA la solución para infusión. Una vez hecha la dilución indicada, se pueden recomendar dos regímenes posológicos alternativos según sea la indicación: a) Para el tratamiento del dolor postoperatorio de moderado a intenso, se deben pasar por infusión 75 mg en forma continua durante un período de 30 minutos a dos horas. en el caso de ser necesario, el tratamiento puede repetirse al cabo de unas horas, pero la dosis no debe exceder los 150 mg en 24 horas. b) Para la prevención del dolor postoperatorio se deben pasar por infusión 25 mg-50 mg (1 mL-2 mL respectivamente de la ampolla de Diclofenac después de la intervención quirúrgica, durante un intervalo de 15 minutos a 1 hora, seguida de una infusión continua de aproximadamente 5 mg por hora hasta una dosis máxima de 150 mg en 24 horas. Las infusiones intravenosas deberán realizarse inmediatamente después de preparar las soluciones para infusión. No deberán conservarse las soluciones preparadas para infusión. Solo debe usarse soluciones claras y límpidas, si se observan cristales o precipitados en la solución NO DEBE ADMINISTRARSE la infusión.

CONTRAINDICACIONES:

Ulcera gastroduodenal. Hipersensibilidad al Diclofenac. Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroides, está contraindicado en pacientes a quienes al Acido Acetil Salicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadenen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad de Crohn o con trastornos hematopoyéticos, como afecciones hepáticas, cardíacas o renales graves deberán mantenerse bajo estricto control médico. En pacientes sometidos a tratamiento prolongado se deberán realizar recuentos hemáticos periódicos y controlar la función hepática y renal. Especial precaución en pacientes de edad avanzada, disminuyendo la dosis en ancianos débiles o de bajo peso y en los que están con tratamiento diurético. A pesar de su administración parenteral, debe tenerse precaución con éstos pacientes y deberán mantenerse bajo estricto control médico.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Son ocasionales y pasajeros:

Gastrointestinales: Dolor epigástrico, náuseas, vómitos, rara vez gastritis, úlcera péptica. En casos aislados: Trastornos hipogástricos (colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerosa). Sistema Nervioso Central: Cefaleas, mareos y en casos muy aislados trastornos de la visión.

Dermatológicos: Rash cutáneo. Hemáticos: Trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Renales: Raras veces insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias, síndrome nefrótico. Reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmos, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión). Raras veces hepatitis con ictericia o sin ella. Los efectos secundarios más frecuentes observados con el empleo del Diclofenac Sódico son los referentes al tracto gastrointestinal, la mayoría de ellos, menores, aunque puede ocurrir, eventualmente, casos de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal en pacientes tratados por períodos mayores de tres meses (menor al 1%) o en aquellos tratados por más de un año (menos del 2%). En orden de frecuencia siguen los trastornos del Sistema Nervioso Central, los más comunes son la cefalea y el mareo.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Administrado en forma simultánea con preparados de Litio o Digoxina, puede elevar el nivel plasmático de éstos. Puede inhibir el efecto de los diuréticos.

Se ha descrito que el peligro de hemorragias aumenta durante el empleo combinado de Diclofenac y anticoagulantes. Puede aumentar la concentración sanguínea del Metotrexato y elevar su toxicidad. La nefrotoxicidad de la Ciclosporina puede ser mayor debido a los efectos del Diclofenac sobre las prostaglandinas renales.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosificación, se puede observar: Cefaleas, agitación motora, calambres musculares, vértigos, sobre todo en los niños. Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, trastornos de la función hepática y oliguria. Las medidas terapéuticas a tomar en casos de sobredosis son las siguientes: Se administrará lavado gástrico y tratamiento con carbón activado. Se aplicará un tratamiento de apoyo y sintomático frente a complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Los tratamientos específicos, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los antiinflamatorios no esteroides, debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Se recomienda su no prescripción durante el período de embarazo. No administrar sobre todo en el tercer trimestre del embarazo (por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso).

Suspender el amamantamiento si la madre debe recibir el medicamento.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Comprimidos recubiertos de liberación retardada:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos de liberación retardada.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos de liberación retardada.

Solución Inyectable:

Caja conteniendo 5 ampollas x 3 mL.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS