

mente hidroxilaciones únicas o múltiples que generan varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucurónidos. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor medida que el diclofenac.

Eliminación: El aclaramiento sistémico total de diclofenac es de 263 ± 56 ml/min. La semivida plasmática terminal es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, tienen semividas plasmáticas cortas de 5 de 6 entre 1 y 3 horas. Un metabolito, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenac, tiene una semivida más larga pero es virtualmente inactivo. El diclofenac y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina. No se prevee acumulación de diclofenac ni de sus metabolitos en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo del diclofenac son los mismos que en los pacientes sin enfermedades hepáticas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en estudios de toxicidad aguda y a dosis repetidas, así como en estudios de genotoxicidad, mutagénesis y carcinogénesis con diclofenac han revelado que no existe un riesgo específico para humanos a las dosis terapéuticas previstas. No existe evidencia de que el diclofenac tenga un potencial teratogénico en ratones, ratas o conejos. Los estudios preclínicos demostraron que diclofenac dietilamina puede clasificarse en el grado de sensibilización más bajo, con un potencial mínimo de irritación cutánea, fototoxicidad o fotosensibilización.

Presentación

Envases conteniendo 30 g



LAZAR S.A.
Blvr. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

16072018

FLOGOSIN D

Emulsión - Gel



Analgésico-Antiinflamatorio-Antirreumático

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Diclofenac dietilamina.....1,16 g

Exc.: Alcohol, Alcohol Cettlico, Carbomero, Celulosa Microcristalina, Esencia de Romero, Isopropanol, Metilparabeno, Polietilenglicol, Polisorbato, Propilenglicol, Span, Trietandamina, Vaselina Liquida, Agua destilada.... c.s.

Indicaciones terapéuticas

Flogosin Gel está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años. Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producido por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, torticolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

Posología y forma de administración

USO CUTÁNEO

Posología: Adultos y adolescentes mayores de 14 años: aplicar el gel sobre el área afectada de 3 a 4 veces al día, con un suave masaje sobre la piel. La cantidad de gel necesaria depende del tamaño del área afectada por el dolor: normalmente entre 2 g y 4 g (aproximadamente el tamaño de una cereza y una nuez respectivamente) de Flogosin Gel son suficientes para tratar un área de entre 400 y 800 cm². Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

Duración del tratamiento: Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.

Niños y adolescentes menores de 14 años: este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 14 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre seguridad y eficacia. Ancianos, puede utilizarse la dosis normal de adultos.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al diclofenac o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- En los pacientes que hayan sufrido previamente ataques de asma, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

- En niños y adolescentes menores de 14 años, su uso está contraindicado.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No utilizar en zonas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada. La posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos derivados de la aplicación de Flogosin Gel no puede ser excluida cuando la preparación se utiliza en grandes áreas de la piel durante un tiempo prolongando.
- Debe aplicarse sobre piel sana e intacta, sin lesiones ni heridas abiertas.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- No ingerir.
- No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.
- No debe utilizarse con vendajes oclusivos.
- No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículo-ampollosa).
- Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de diclofenac desde la aplicación tópica es muy baja. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: no se dispone de datos clínicos suficientes sobre el uso de diclofenac por vía cutánea durante el embarazo. Aunque por uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo salvo criterio médico, ya que los AINEs especialmente durante el tercer trimestre, pueden producir distocia retrasar el parto y ocasionar efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo el cierre prematuro del ductus arterioso. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva después de la administración sistémica.

Lactancia: no se conoce si el diclofenac aplicado de forma tópica se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de Flogosin Gel durante la lactancia, salvo criterio médico. En caso de que su administración fuera necesaria, Flogosin Gel no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un período prolongado de tiempo.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas incluyen reacciones locales, leves y pasajeras en el lugar de aplicación. En algunos casos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas. Las reacciones adversas relacionadas con el diclofenac dietilamina

por vía tópica comunicadas durante el período de comercialización se listan, utilizando la siguiente clasificación: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo casos aislados.

Muy raros: asma, reacciones de fotosensibilidad, erupción pustular, hipersensibilidad, edema angioneurótico. Raros: dermatitis ampollosa; Frecuentes: erupción, eczema, eritema, dermatitis (incluida dermatitis de contacto).

La absorción sistémica de diclofenac por vía tópica es muy baja comparada con los niveles plasmáticos del principio activo después de la administración oral de diclofenac. Por lo tanto, la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas (como trastornos digestivos o renales, broncoespasmo) es muy baja tras la aplicación tópica, en comparación con la frecuencia de reacciones adversas asociadas a la administración oral de diclofenac. Sin embargo, si se usa el diclofenac sobre una gran zona de piel y durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas.

Propiedades farmacodinámicas

Diclofenac es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con marcadas propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. El mecanismo de acción principal de diclofenac es la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

Flogosin Gel es una forma farmacéutica de aplicación tópica con actividad antiinflamatoria y analgésica. Flogosin Gel alivia el dolor, disminuye la hinchazón y reduce el tiempo de recuperación en casos de inflamación y dolor del origen traumático o reumático.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La cantidad de diclofenac absorbida a través de la piel es proporcional al tamaño del área afectada, y depende tanto del total de la dosis aplicada como del grado de hidratación de la piel. La absorción puede llegar al 6% de la dosis de diclofenac aplicada después de una aplicación tópica de 2,5 g de Flogosin Gel sobre una superficie de 500 cm², determinada como referencia a la eliminación renal total en comparación con los comprimidos de diclofenac. Una oclusión del área durante 10 horas resulta en un incremento de 3 veces la cantidad absorbida de diclofenac.

Distribución: Las concentraciones de diclofenac han sido medidas tanto en plasma, tejido sinovial y fluido sinovial después de la aplicación tópica de diclofenac Gel en las articulaciones de la mano y la rodilla. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente 100 veces menores que tras la administración oral de la misma cantidad de diclofenac. El 99,7% de diclofenac se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%).

Metabolismo o Biotransformación: La biotransformación del diclofenac implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, si bien se producen principal-