

OXA® GEL PLUS DICLOFENAC

GEL

USO EXTERNO

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada 100 g de gel contiene:

Diclofenac sódico.....	5 g
Propilenglicol, metilparabeno, hidroxipropilmetilcelulosa, esencia de lavanda, alcohol isopropílico, alcohol oleílico, EDTA disódico y agua desionizada c.s.p.	100 g

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, antirreumático y analgésico tópico.

INDICACIONES

Dolor e inflamación en:

- Enfermedades degenerativas de las articulaciones (artrosis de la rodilla y articulaciones menores)
- Enfermedades reumáticas de partes blandas (tendinitis y tenosinovitis, hombro doloroso, inflamación de tejidos musculares y capsulares)
- Traumatismos por práctica deportiva y accidentes (esguinces, luxaciones, distensiones, contusiones)

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE), con demostrada actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como para otros AINEs, su modo de acción no es completamente conocido; sin embargo, su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas puede estar implicada en su actividad antiinflamatoria, así como contribuir a su eficacia en el alivio del dolor relacionado con inflamación. El diclofenac no es un narcótico.

Farmacocinética

El diclofenac aplicado localmente en forma de gel, sufre una absorción variable a través de la piel. Se ha estimado que la absorción sistémica de diclofenac a partir de una aplicación tópica es menor al 10 % en comparación con la administración parenteral y que está caracterizada por una alta variabilidad interindividual. Las concentraciones detectadas en tejido y líquido sinovial son 40 veces superiores a las concentraciones plasmáticas.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Pomo

Antes de usar, desenrosque la tapa y retire el sello de seguridad. Extienda de 2 a 5 cm de gel sobre la zona afectada (según la superficie), friccionando suavemente hasta su total absorción. Repetir 2 o 3 veces al día hasta la desaparición de la sintomatología.

Roll-on

Antes de usar desenrosque la tapa. Aplique sobre la zona afectada extendiendo el gel mediante desplazamiento del roll-on sobre la piel y luego fricciono suavemente hasta su total absorción. Repetir 2 o 3 veces al día hasta la desaparición de la sintomatología. OXA® GEL PLUS puede aplicarse mediante iontoforesis.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al diclofenac, a la aspirina u otros AINEs, o a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS

OXA® GEL PLUS es para aplicación tópica cutánea. No ingerir. No aplicar sobre heridas abiertas, úlceras o quemaduras. El medicamento no debe tomar contacto con ojos o mucosas. Excepcionalmente pueden presentarse ardor, prurito y erupción cutánea, que desaparecen al suspender la medicación.

PRECAUCIONES

La administración de diclofenac en forma de gel debe reservarse para adultos y niños mayores de 6 años.

Interacciones medicamentosas

En razón del escaso pasaje a la circulación sistémica que se produce con el uso del gel en la forma habitual, es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas con repercusión clínica.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: en estudios en animales no se ha demostrado un incremento significativo de la incidencia de neoplasias con diclofenac.

Efectos teratogénicos: no existen estudios adecuados,



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 20.714.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

2553986-I

bien controlados, en mujeres embarazadas. El empleo del producto durante el embarazo puede ser razonable sólo si los beneficios para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Embarazo Categoría B: los estudios de reproducción en animales de laboratorio, no demostraron evidencias de teratogenicidad a pesar de la inducción de toxicidad materna y fetal. El diclofenac mostró atravesar la barrera placentaria en ratas y ratones.

Trabajo de parto y parto: los efectos del diclofenac en el trabajo de parto y el parto son desconocidos, pero se aconseja evitar el uso de diclofenac durante el último trimestre del embarazo, porque puede producir cierre del conducto arterioso. Así como otros AINEs, es posible que el diclofenac inhiba las contracciones uterinas.

Lactancia: se ha encontrado diclofenac en la leche. Así como con otros agentes que se excretan por la leche, no se recomienda el uso de diclofenac durante la lactancia.

Uso geriátrico: no se observaron diferencias en lo que respecta a efectividad, reacciones adversas o perfiles farmacocinéticos entre pacientes jóvenes y añosos. Como con otros AINEs, es posible que los pacientes de edad avanzada tengan menos tolerancia para los efectos adversos que los pacientes jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

- Relacionadas con la vía de administración:
 - Reacciones cutáneas locales por hipersensibilidad o de tipo irritativo (por ej.: prurito, ardor, eritema localizado, erupciones, etc.).
- Reacciones sistémicas por hipersensibilidad:
 - Dermatológicas: rash cutáneo.
 - Generales: reacciones de tipo anafiláctico. El desencadenamiento de una crisis de asma en ciertos pacientes puede estar ligada a alergia a la aspirina u otros AINEs.
- Otros efectos sistémicos indeseables del diclofenac: el riesgo de efectos adversos depende del pasaje transdérmico del principio activo, el cual a su vez está relacionado con la cantidad de gel aplicado, el área tratada, el grado de integridad cutánea y la duración del tratamiento. Si el producto se aplica sobre superficies cutáneas extensas o en cantidades excesivas, pueden

ocurrir efectos secundarios sistémicos como los observados con la administración de diclofenac por otras vías (por ej.: oral, parenteral).

SOBREDOSIFICACION

En caso de ingestión accidental, considerar que la cantidad de diclofenac contenida en 1 g de gel es de 50 mg; por lo tanto, sólo una ingesta importante del producto podría ocasionar toxicidad sistémica. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"
Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"
Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.
Hospital Nacional "**Prof. A. Posadas**"
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"
Tel.: (0221) 451-5555.

USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE

El gel no debe ingerirse ni ser aplicado en ojos o mucosas.

PRESENTACIONES

Pomo con 50 g.
Envase roll-on con 50 g.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 25 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento ha sido prescrito para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 10.01.