

OXA® GEL DICLOFENAC

GEL

Venta bajo receta

USO EXTERNO

Industria Argentina

FORMULA

Cada 100 g de gel contiene:

Diclofenac dietilamina.....	1,16 g
Carbopol 940, alcohol isopropílico, propilenglicol, polietilenglicol 400, trietanolamina, vaselina líquida, ceral PW, alcohol etílico, avicel PH 101, miristato de isopropilo, metilparabeno, esencia FLA 338 y agua desionizada c.s.p.	100 g

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, antirreumático y analgésico tópico.

INDICACIONES

Enfermedades musculoesqueléticas agudas localizadas. Tendinitis, bursitis, tenosinovitis y esguinces.

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 absorción a través de la piel. La absorción sistémica de diclofenac luego de una aplicación única es del orden del 6 %. Este valor asciende al 13,9 % luego de la aplicación reiterada del fármaco.

Las concentraciones detectadas en tejido y líquido sinovial son 40 veces superiores a las concentraciones plasmáticas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

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 3 o 4 veces al día hasta la desaparición de la sintomatología.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al diclofenac.

ADVERTENCIAS

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 jóvenes mayores de 15 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 diclofenac.

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

Efectos teratogénicos: los estudios de reproducción en animales de laboratorio, no demostraron evidencias de teratogenicidad a pesar de la inducción de toxicidad materna y fetal. En ratas y ratones el diclofenac atraviesa la barrera placentaria.

Embarazo Categoría B: no existen estudios adecuados, bien controlados, en mujeres embarazadas. Se debe utilizar diclofenac durante el embarazo sólo



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.

255384-g

si los beneficios para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

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 muerte fetal por 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 productos que se excretan por leche, no se recomienda el uso de diclofenac por parte de las madres 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 de hipersensibilidad, del tipo prurito y/o eritema localizado.
- Reacciones de hipersensibilidad:
 - Dermatológicas.
 - Respiratorias: el desencadenamiento de una crisis de asma en ciertos pacientes puede estar ligada a alergia a la aspirina u otros AINEs.
 - Generales: reacciones de tipo anafiláctico.
- Otros efectos sistémicos indeseables del diclofenac: su aparición depende del pasaje transdérmico del principio activo y de la cantidad de gel aplicado, de la superficie tratada, del grado de integridad cutánea y de la duración del tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

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 "**Profesor 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.

PRESENTACIONES

Envases con 50 y 100 g.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento ha sido prescripto 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: 01.00.