

# OXADISTEN® DICLOFENAC - PRIDINOL

CREMA

Venta bajo receta

USO EXTERNO

Industria Argentina

## FORMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Diclofenac dietilamina.....	1,45 g
Pridinol mesilato.....	0,34 g
N-metil-2-pirrolidona, poliacrilato sódico, glicerina pura, adipato de diisopropilo, propilenglicol, estearato de octildodecilo, Germaben II, esencia Fla-338, alcohol etílico y agua desionizada c.s.p. ....	100 g

## ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y miorrelajante tópicos.

## INDICACIONES

Procesos inflamatorios y/o dolorosos con contractura muscular.

## 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.

El pridinol es un miorrelajante indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Se ha descrito cierta acción de tipo antimuscarínica.

### **Farmacocinética**

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. La unión del diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99 %.

El diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1 % de la dosis eliminada por la orina corresponde a diclofenac libre.

Luego de la administración oral, el principal metabolito en la orina en humanos es el 4-hidroxiclofenac. Otros tres meta-

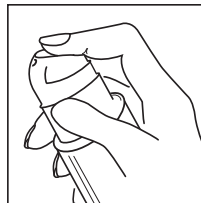
bolitos del diclofenac son 3-hidroxi, 5-hidroxi, y 4,5-dihidroxiclofenac.

Estudios realizados en animales con pridinol administrado por vía IV a perros, han mostrado que sólo el 2 % de la dosis aparece en plasma luego de la inyección; menos de un 9 % de la dosis se recupera de la orina en 2 horas, como pridinol inmodificado y su glucuronoconjugado. No se encontró pridinol en la orina de 2 a 7 horas luego de la administración IV. Entre el 30 y 40 % de la dosis se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones.

A pesar de que pridinol es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años, no se cuenta con estudios farmacocinéticos en humanos.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

### *Bomba*



Quite la tapa tirando hacia arriba, presione el pulsador como se indica en la figura. En la primera aplicación puede ser necesario presionar el pulsador más de una vez para lograr activar el sistema. Extienda de 2 a 5 cm de crema 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.

### *Pomo*

Antes de usar, desenrosque la tapa y retire el sello de seguridad. Extienda de 2 a 5 cm de crema 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, a la aspirina u otros AINEs y al pridinol o a cualquier componente de la fórmula.

## ADVERTENCIAS

OXADISTEN® crema 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, prur-

rto y erupción cutánea, que desaparecen al suspender la medicación.

## PRECAUCIONES

### Interacciones medicamentosas

En razón del escaso pasaje a la circulación sistémica que se produce con el uso de la crema 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, 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 usando diclofenac, 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 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 a otros AINEs.

• Otros efectos sistémicos indeseables: el riesgo de efectos adversos depende del pasaje transdérmico del principio activo, el cual a su vez está relacionado con la cantidad de crema aplicada, 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 por otras vías (por ej.: oral, parenteral).

## SOBREDOSIFICACION

En caso de ingestión accidental, considerar que la cantidad de diclofenac contenida en 1 g de crema es de 14,5 mg y la cantidad de pridinol de 3,4 mg. 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.

## PRESENTACION

Envases con 50 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.

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

**Fecha de la última revisión: 05.14.**