

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIOXAFLEX® 5% (Diclofenaco)
Forma farmacéutica:	Gel
Fortaleza:	0.05 g
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 50 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS BAGÓ, S.A., La Habana, Cuba. 1. LABORATORIOS BAGÓ S.A., Buenos Aires, Argentina. Planta elaboradora. Producto terminado
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	2. LABORATORIOS BROBEL S.R.L., Buenos Aires, Argentina. Planta elaboradora. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-11-125-M02
Fecha de Inscripción:	2 de agosto de 2011.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Diclofenaco sódico	5,00 g
propilenglicol	11,00 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, músculos, tendones o ligamentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación o a otras sustancias emparentadas químicamente.

Embarazo y lactancia.

Pacientes con o sin asma, con antecedentes de ataques de asma, rinitis o urticaria precipitada por aspirina o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo.

Hipersensibilidad al Diclofenaco, ácido acetilsalicílico u otros AINE.

Precauciones:

Como ocurre con todo producto que contiene antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico, no se puede excluir la posibilidad de absorción sistémica. Por lo tanto, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales no se puede excluir la aparición de efectos colaterales de tipo sistémico como náusea, dispepsia, pirosis, excitación, alteración del gusto, conjuntivitis.

Dioxaflex 5% Gel no debe ser aplicado sobre llagas o heridas abiertas sino sólo sobre piel sana. Evitar el contacto del producto con ojos y mucosas.

Uso externo exclusivamente.

Durante el embarazo y el período de lactancia el producto se administrará sólo en caso de absoluta necesidad, bajo control directo del médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La persistencia o agravamiento de los síntomas luego de un breve período de tratamiento será motivo para una nueva consulta al médico.

El uso, especialmente si es prolongado, de productos de aplicación tópica, pueden dar origen a fenómenos de sensibilización: en tales casos es necesario interrumpir el tratamiento y consultar al médico para que eventualmente instituya el tratamiento adecuado.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Dioxaflex 5% Gel es generalmente bien tolerado.

Locales:

En asociación con el uso tópico de Diclofenaco se han descrito ocasionalmente dermatitis de contacto alérgica o no alérgica, con signos y síntomas de prurito, eritema, edema, enrojecimiento cutáneo, erupciones cutáneas tales como exantema bulloso o papular, vesículas o descamación; parestesias, contracciones musculares involuntarias.

Generales:

La absorción sistémica de Diclofenaco tópico es baja comparada con la administración oral y por lo tanto los efectos adversos sistémicos son menores en frecuencia. Sin embargo cuando el Diclofenaco es aplicado sobre grandes superficies de piel y/o durante períodos prolongados, la posibilidad de presentación de efectos adversos no puede ser excluida.

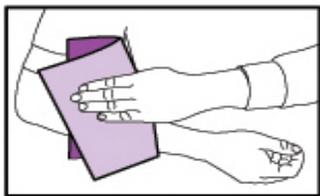
Raramente se han comunicado reacciones asmáticas en pacientes que estaban utilizando antiinflamatorios no esteroideos.

Ante tal eventualidad suspender el tratamiento y consultar al médico.

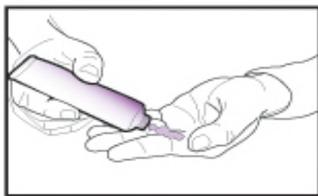
Observar las recomendaciones de uso de este producto reduce el riesgo de aparición de efectos no deseados.

Posología y modo de administración:

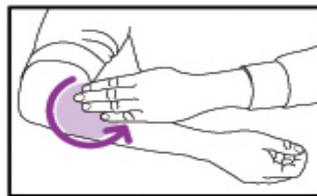
La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:



- ✓ Lavar y secar cuidadosamente la zona afectada.



- ✓ Cubrir la zona a tratar con una capa delgada del producto.



- ✓ Masajear suavemente para facilitar la absorción.

Preferentemente lavar y secar la zona afectada.

Cubrir la zona a tratar con una capa delgada de Dioxaflex 5% Gel, friccionando suavemente, 3 ó 4 veces por día.

Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento.

Uso en Ancianos

Igual que en adultos.

Uso en Niños

No se recomienda ya que las dosis e indicaciones en este grupo etario no han sido establecidas.

El producto puede ser utilizado como medicación única o como complemento del tratamiento con Dioxaflex por vía oral o inyectable.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No descriptas. Debido a que la absorción sistémica de Diclofenaco tópico es baja existe poco riesgo de interacción.

Uso en Embarazo y lactancia:

Durante el embarazo y el período de lactancia el producto se administrará sólo en caso de absoluta necesidad, bajo control directo del médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El medicamento no afecta el estado de alerta.

Sobredosis:

En caso de efectos colaterales de relevancia a consecuencia de un uso inadecuado o accidental (ingestión), serán necesarias medidas terapéuticas generales para casos de intoxicación con antiinflamatorios no esteroideos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D11AX18

Grupo Farmacoterapéutico: Dermatológicos, Otros preparados dermatológicos, Otros productos dermatológicos.

Dioxaflex 5% Gel es un producto de uso externo (transdérmico) con acción antiinflamatoria y analgésica localizada, no sistémica, que contiene como principio activo Diclofenaco Sódico al 5%, en una formulación no grasa que penetra rápidamente la piel. Asimismo su tenor de agua y alcohol permite que Dioxaflex 5% Gel brinde una sensación refrescante y de alivio.

La acción farmacológica del Diclofenaco, al igual que otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), resulta en parte de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio, de la supresión de la migración de leucocitos polimorfonucleares hacia el sitio de la inflamación, y del bloqueo de la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares, lo que reduce la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria.

Las prostaglandinas, aparentemente, sensibilizan los receptores del dolor frente al estímulo mecánico y a los mediadores químicos (histamina, bradiquinina, etc.). El efecto analgésico de Diclofenaco se relaciona en gran medida con la supresión de su síntesis.

Independientemente de la etiología de la inflamación (traumática, reumática u otra), la aplicación de Dioxaflex 5% Gel alivia el dolor y reduce el edema, favoreciendo la recuperación funcional.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Cuando se aplica Dioxaflex 5% Gel, la cantidad de Diclofenaco que penetra la piel depende de la dosis total y del estado de hidratación de la piel (la piel hidratada es más permeable que la piel seca); asimismo es proporcional al tiempo en que el producto es mantenido sobre la piel y a la extensión de la zona tratada. La absorción transdérmica de Diclofenaco es de aproximadamente el 6% de la dosis, medida por la excreción renal total en comparación con la obtenida a partir de comprimidos. Difunde ampliamente por los tejidos, sufre metabolización hepática y su excreción y la de sus metabolitos es principalmente urinaria.

Las concentraciones plasmáticas máximas que se obtienen a partir de la formulación de uso externo son aproximadamente 100 veces menores que las obtenidas a partir de la forma oral comprimidos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Los envases y remanentes no usados deben desecharse en forma segura, fuera del alcance de los niños, cumpliendo normas vigentes si las hubiera.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2022.