

FLOGOL®

ETOFENAMATO 5 %

Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g de gel contiene :

Etofenamato: 5 g, Excipientes c.s.p.: 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, analgésico local.

INDICACIONES:

Traumatismos articulares y osteomusculares: golpes, contusiones, esguinces, torsión de ligamentos, distensiones capsulares o ligamentarias, luxaciones, desgarros musculares, etc. Procesos inflamatorios del sistema osteoarticular. Tendinitis. Tenosinovitis. Sinovitis. Bursitis. Artrosis. Periartritis. Artralgias, dolores articulares. Lumbalgia, ciatalgia. Cervicomialgias (tortícolis). Dolor en procesos reumáticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Se considera que el efecto antiinflamatorio del Etofenamato se debe a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sitio lesionado, sumando además algún grado de bloqueo periférico en la generación del impulso doloroso por la inhibición de la acción o de la síntesis de las sustancias que sensibilizarían al nociceptor frente al estímulo.

Produce alivio del dolor, rubor y edema que acompañan al proceso inflamatorio.

FARMACOCINÉTICA:

El Etofenamato es altamente lipofílico, por lo cual se absorbe bien a través de la piel sana, lográndose una biodisponibilidad cercana al 21 %. Los niveles séricos alcanzados luego de la aplicación tópica son, sin embargo, inferiores a los logrados por administración oral. Administrado por vía tópica, el Etofenamato alcanza la concentración plasmática pico en 2 hs, y muestra una vida media plasmática de 3,3 hs, siendo ésta menor cuando se utiliza la vía oral de administración (1,6 hs). Luego de su aplicación local se observa una importante acumulación de Etofenamato en el líquido sinovial. La droga se metaboliza en el hígado, produciéndose un metabolito activo: ácido flufenámico.

Un 55 % de la droga se recupera en orina dentro de las 72 hs.

POSOLOGÍA:

Flogol®Gel: Se recomienda aplicar un cordón de 5 a

10 cm de gel sobre la zona a tratar tres a cuatro veces por día, favoreciendo su penetración con un masaje amplio y suave.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Etofenamato, a otros derivados antranílicos, o alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS:

No aplicar sobre piel lesionada, o sobre lesiones en cicatrización.

Si bien no se ha comunicado la existencia de efectos adversos gastrointestinales producidos por Etofenamato en aplicación tópica, debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

También se recomienda precaución en pacientes portadores de colitis ulcerosa, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial y estados edematosos.

PRECAUCIONES:

Ocasionalmente algunos pacientes portadores de asma relacionada con aspirina podrían presentar algún episodio de broncoespasmo leve al recibir Etofenamato.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Como todo AINE, **Flogol®** debe utilizarse con precaución en pacientes que están bajo tratamiento anticoagulante con dicumarínicos o heparina.

Trastornos de la fertilidad: no existen datos sobre trastornos de la fertilidad por Etofenamato.

Embarazo:

no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia:

no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pediatría:

no se dispone de datos para su uso en pediatría.

Ancianos:

No se han comunicado problemas específicos que limiten la posibilidad del uso de **Flogol®** en ancianos.

REACCIONES ADVERSAS:

Piel: prurito, eritema e irritación local; dermatitis alérgica, intolerancia cutánea inespecífica (2 %). Dermatitis por contacto (reportes aislados).

No se han comunicado efectos adversos sistémicos con el uso tópico de Etofenamato.

SOBREDOSIS:

No se han registrado casos de sobredosis con el uso tópico de Etofenamato.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSULTE A SU MÉDICO

PRESENTACIÓN:

Pomos conteniendo 30, 50 y 100 g de gel.

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco y seco.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

**"Este medicamento ha sido prescripto
sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas".**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 36.741



LAZAR

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro,
Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica:
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

En Uruguay:

Reg. M.S.P. 26240 - Reg. Firma 116.

Venta libre en condiciones reglamentarias.

Dir. Téc. Ma. Fernanda Garat, Q.F.

Lazar S.A. Blvr. Artigas 1158. Montevideo

36780/5
P247