



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 osteoartículo-muscular.

Tendinitis. Tenosinovitis. Sinovitis. Bursitis.

Artrosis. Periartritis. Artralgias, dolores articulares.

Lumbalgia, cialalgia.

Cervicomialgias (torticollis).

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 "R. Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4854-6648 / 4858-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar



Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

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

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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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



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, Farmacéutica y Bioquímica.

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

Indicaciones: Flogolgel es un medicamento antiinflamatorio con propiedades analgésicas que se utiliza para el tratamiento tópico de procesos dolorosos e inflamatorios. Flogolgel está indicado en adultos y adolescentes (mayores de 12 años) para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, torcidis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

36780/8
P271