Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4642

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-22678-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada XEDENOL, autorizada por Certificado n° 48.084.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4642

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará XEDENOL CB 75 / DICLOFENAC SODICO 75 mg, la nueva forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48.084 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fs. 80 a 82 y proyecto de prospectos obrantes de fs. 84 a 119.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4642

misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22678-11-4

DISPOSICIÓN Nº 4642

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....4642...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.084, y de acuerdo con lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: XEDENOL CB 75
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC SODICO 75 mg
- EXCIPIENTES: AGUA PURIFICADA 103,602 mg, POLIETILENGLICOL 600 274 mg, POVIDONA K30 23 mg, PROPILENGLICOL 23 mg, GELATINA DE CERDO 88,40 mg, GLICERINA 12,48 mg, METILPARABENO SODICO 0,317 mg, PROPILPARABENO SODICO 0,079 mg, SORBITOL SPECIAL POLYOL 28,082 mg, AMARILLO N°6 CI 15985 0,042 mg, OPADRY ENTERICO (POLIVINILACETATO FTALATO 40 %, ACIDO ESTEARICO PURIFICADO 35 %, TALCO 20 %, TRIETILCITRATO 5 %) 45,72 mg, TALCO 0,131 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC + PVDC + PE + PROTECCION UV / AL CON 10, 15, 20, 30 y 60 CAPSULAS BLANDAS GASTRORRESISTENTES.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: PROCAPS S.A.: CALLE 80 N° 78 B, 201, BARRANQUILLA, DEPARTAMENTO ATLANTICO, REPUBLICA DE COLOMBIA (ELABORACION A GRANEL) y BALIARDA S.A.: ALBERTI 1255/65/69 y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4329/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9290-98-8

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 48.084, en la Ciudad de Buenos Aires, ...01 JUL 2014

Expediente nº 1-47-22678-11-4

DISPOSICIÓN N° 4642

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo

XEDENOL CB 75

DICLOFENAC SODICO

Cápsulas blandas gastrorresistentes

Venta bajo receta

Industria Argentina — Contenido: 10 cápsulas blandas gastrorresistentes

FORMULA:

Cada cápsula blanda gastrorresistente contiene:

Diclofenac sódico	75,00 mg
Excipientes	
Agua purificada	103,602 mg
Polietilenglicol 600	274,00 mg
Povidona K30	23,00 mg
Propilenglicol	23,00 mg
Gelatina de cerdo	88,40 mg
Glicerina	12,48 mg
Metilparabeno sódico	0,317 mg
Propilparabeno sódico	0,079 mg
Sorbitol Special Polyol	28,082 mg
Colorante amarillo N° 6 CI 15985	0,042 mg
Opadry entérico	45,72 mg
(Polivinilacetato ftalato 40%, Acido esteárico purificado 35%, Talco 20%, Trietilcitrato 5%)	
Talco	0,131 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48084

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para los envases con 15, 20, 30 y 60 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Dra. Estela Ferreyr
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

Proyecto de Rótulo

XEDENOL CB 75

DICLOFENAC SODICO

Cápsulas blandas gastrorresistentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas blandas gastrorresistentes

FORMULA:

Cada cápsula blanda gastrorresistente contiene:

Diclofenac sódico	75,00 mg
Excipientes	
Agua purificada	103,602 mg
Polietilenglicol 600	274,00 mg
Povidona K30	23,00 mg
Propilenglicol	23,00 mg
Gelatina de cerdo	88,40 mg
Glicerina	12,48 mg
Metilparabeno sódico	0,317 mg
Propilparabeno sódico	0,079 mg
Sorbitol Special Polyol	28,082 mg
Colorante amarillo Nº 6 CI 15985	0,042 mg
Opadry entérico	45,72 mg
(Polivinilacetato ftalato 40%, Acido esteárico purificado 35%, Talco 20%, Trietilcitrato 5%)	
Talco	0,131 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48084

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para los envases con 15, 20, 30 y 60 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

4642

Proyecto de Rótulo

XEDENOL CB 75

DICLOFENAC SODICO

Cápsulas blandas gastrorresistentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas blandas gastrorresistentes

FORMULA:

Cada cápsula blanda gastrorresistente contiene:

Diclofenac sódico	75,00 mg
Excipientes	
Agua purificada	103,602 mg
Polietilenglicol 600	274,00 mg
Povidona K30	23,00 mg
Propilenglicol	23,00 mg
Gelatina de cerdo	88,40 mg
Glicerina	12,48 mg
Metilparabeno sódico	0,317 mg
Propilparabeno sódico	0,079 mg
Sorbitol Special Polyol	28,082 mg
Colorante amarillo N° 6 CI 15985	0,042 mg
Opadry entérico	45,72 mg
(Polivinilacetato ftalato 40%, Acido esteárico purificado 35%, Talco 20%, Trietilcitrato 5%)	
Talco	0,131 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48084

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para los envases con 15, 20, 30 y 60 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

Proyecto de Prospecto

XEDENOL 50	Comprimidos recubiertos gastrorresistentes
XEDENOL 75 / 100	Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
XEDENOL CB 50	Cápsulas blandas
XEDENOL CB 75	Cápsulas blandas gastrorresistentes
XEDENOL GEL	Gel
XEDENOL	Spray gel
XEDENOL	Inyectable

DICLOFENAC SODICO

Industria Argentina — Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Xedenol 50 contiene:

Diclofenac sódico	50,0 mg
Excipientes:	
Almidón pregelatinizado	5,00 mg
Ludipress	153,78 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Talco	9,954 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Eudragit L30 D55	13,477 mg
Trietilcitrato	1,499 mg
Polietilenglicol 6000	0,231 mg
Tween 80	0,231 mg
Dióxido de titanio	1,977 mg
Oxido férrico amarillo	0,152 mg
Povidona	1,20 mg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Xedenol 75 contiene:

Diclofenac sódico	75,0 mg
Excipientes:	
Almidón pregelatinizado	7,5 mg
Povidona	3,416 mg
Ludipress	73,85 mg
Methocel K4M	57,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,15 mg
Estearato de magnesio	4,5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,081 mg

Dra. Estela Ferreira
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Polietilenglicol 6000	4,041 mg
Propilenglicol	1,078 mg
Talco	8,663 mg
Dióxido de titanio	2,081 mg
Oxido férrico pardo	10 µg
Oxido férrico rojo	28 µg
Oxido férrico amarillo	100 µg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Xedenol 100 contiene:

Diclofenac sódico	100,0 mg
Excipientes:	
Almidón pregelatinizado	10,0 mg
Povidona	4,191 mg
Polietilenglicol 6000	4,478 mg
Ludipress	38,05 mg
Methocel K 100 LV	70,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,4 mg
Estearato de magnesio	7,05 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,957 mg
Talco	1,913 mg
Dióxido de titanio	0,957 mg
Propilenglicol	0,496 mg
Laca de amarillo quinolina	7,5 µg
Laca de azul brillante	0,2 µg

Cada cápsula blanda de Xedenol CB 50 contiene:

Diclofenac sódico	50,0 mg
Excipientes	
Agua purificada	40,43 mg
Polietilenglicol 600	281,3 mg
Gelatina de cerdo	100,89 mg
Glicerina bidestilada	23,46 mg
Metilparabeno	0,352 mg
Propilparabeno	0,070 mg
Sorbitol	23,46 mg
Amarillo ácido 23	0,023 mg

Cada cápsula blanda gastrorresistente de Xedenol CB 75 contiene:

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

FOLIO 086 MESA DE ENTRADAS

Diclofenac sódico	75,00 mg
Excipientes:	
Agua purificada	103,602 mg
Polietilenglicol 600	274,00 mg
Povidona K30	23,00 mg
Propilenglicol	23,00 mg
Gelatina de cerdo	88,40 mg
Glicerina	12,48 mg
Metilparabeno sódico	0,317 mg
Propilparabeno sódico	0,079 mg
Sorbitol Special Polyol	28,082 mg
Colorante amarillo N° 6 CI 15985	0,042 mg
Opadry entérico	45,72 mg
(Polivinilacetato ftalato 40%, Acido esteárico purificado 35%, Talco 20%, Trietilcitrato 5%)	
Talco	0,131 mg

Cada gramo de Xedenol Gel contiene:

Diclofenac Dietilamina	11,6 mg
(Equivalente a 10 mg de diclofenac sódico)	
Excipientes:	
Carbopol 940	12,0 mg
Trietanolamina	8,8 mg
Edetato disódico	0,05 mg
Dióxido de titanio	0,1 mg
Esencia de menta fresh	4,0 mg
Metilparabeno	2,0 mg
Propilparabeno	0,2 mg
Propilenglicol	155,7 mg
Alcohol isopropílico	118,05 mg
Agua purificada	c.s.p. 1,0 g

Cada gramo de Xedenol (Spray gel) contiene:

Diclofenac sódico	40,0 mg
Excipientes:	
Carbitol	75,0 mg
Propilenglicol	75,0 mg
Glicerina	50,0 mg
Alcohol etílico	100,0 mg

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

Elastina hidrolizada	50,0 mg
Edetato sódico	0,05 mg
Fosfato monosódico	9,0 mg
Fosfato disódico	20,0 mg
Palmitato de ascorbilo	0,1 mg
Esencia de menta	1,0 mg
Agua destilada	c.s.p. 1,0 g

Cada ampolla de Xedenol (Inyectable) contiene:

Diclofenac sódico	75,0 mg
Excipientes:	
Manitol	18,0 mg
Metabisulfito de sodio	0,9 mg
Alcohol bencílico	120,0 mg
Propilenglicol	600,0 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH = 8,2
Agua para inyectables	3,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable: Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Antitérmico.

Xedenol Gel / Spray gel: Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático percutáneo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Administrado tópicamente, el principio activo penetra directamente en el tejido subyacente, atenuando la reacción inflamatoria.

FARMACOCINÉTICA:

Xedenol 50: La absorción de diclofenac por vía oral es rápida y completa. La concentración plasmática pico se logra luego de alrededor de 2 horas de su administración. La ligadura proteica es del 99,7%. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos. El diclofenac penetra al líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre 2 y 4 horas después del pico plasmático, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas. El diclofenac sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4 hidroxidiclofenac. El diclofenac y sus metabolitos se excretan por vía urinaria y fecal. Los parámetros farmacocinéticos no se modifican con la edad.

Xedenol 75/100: Las formas de liberación prolongada presentan velocidad de absorción más lenta, obteniéndose la concentración plasmática máxima a las 3 horas (comprimidos de 100 mg) y 4 horas

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

(comprimidos de 75 mg) de haber sido administrado. El resto de los parámetros farmacocinéticos son similares a los de las formulaciones de liberación inmediata.

Xedenol CB 50: La forma farmacéutica de cápsulas blandas se caracteriza por una rápida liberación de diclofenac, lo cual generalmente se asocia con una mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La administración del producto conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de la sustancia activa.

El resto de los parámetros farmacocinéticos son similares a los de las formulaciones de diclofenac en comprimidos recubiertos de liberación inmediata.

Xedenol CB 75: Alrededor del 50% de la dosis es eliminada a través de la primera fase del metabolismo. La vida media de eliminación es de 1,2 – 2 horas.

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel): aplicado localmente en forma de gel, el diclofenac es absorbido a través de la piel. La cantidad absorbida de diclofenac a través de la piel es proporcional a la permanencia del gel en la piel, el tamaño de la superficie tratada, la dosis total aplicada y de la hidratación de la piel.

El pasaje sistémico promedio ha sido estimado en un 6% de dosis orales similares, que aumenta al 13,9% con la administración repetida. La concentración en líquido y tejido sinovial es 40 veces superior a la plasmática.

El metabolismo y la eliminación del diclofenac sódico tópico se desarrolla de la misma manera que luego de la administración por vía oral. Se ha reportado una eliminación renal comparable a la obtenida con los comprimidos.

Xedenol (Inyectable): La absorción de diclofenac por vía intramuscular es rápida y completa; el área bajo la curva es aproximadamente el doble de la obtenida con una dosis oral equivalente. Su unión a proteínas es del 99,7%. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos.

INDICACIONES:

Xedenol 50/75/100/CB 50/CB75: Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático. Tratamiento analgésico de corta duración de las crisis agudas de reumatismos periarticulares tales como periartritis escapulohumeral, tendinitis, bursitis, artritis microcristalina, lumbalgias y radiculalgias severas y ataque agudo de gota. Tratamiento del dolor leve a moderado especialmente cuando se requiere acción antiinflamatoria, por ejemplo cirugía dental, obstétrica u ortopédica. Dolor musculoesquelético debido a injurias del tejido blando (contracturas y desgarros musculares). Adyuvante en el tratamiento de la otitis y la faringoamigdalitis. Dismenorrea primaria. Anexitis. Síndrome febril.

Xedenol (Inyectable): Inyección intramuscular: Exacerbaciones agudas de artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, y síndromes dolorosos de columna vertebral; cólico renal; ataque agudo de gota; cólico biliar; inflamación y dolor postraumático y postoperatorio.

Infusión intravenosa: Tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

Dra. Estela Fereyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel): Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, de músculos y de ligamentos. Edema post-operatorio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

Xedenol 50: Dosis inicial: 3 comprimidos al día (150 mg), repartidos en dos o tres tomas; dosis de mantenimiento: 2 comprimidos al día (100 mg), en dos tomas.

Xedenol 75: 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día, 1 cada 12 horas.

Xedenol 100: 1 comprimido al día.

Los comprimidos recubiertos se ingerirán enteros con un poco de líquido y de ser posible durante las comidas.

Xedenol CB 50: Dosis inicial: 1 cápsula cada 8 hs; dosis de mantenimiento: 1 cápsula cada 12 horas; dosis máxima: 3 cápsulas por día repartidas en 3 tomas cada 8 horas.

Xedenol CB 75: 1 cápsula blanda por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 cápsulas blandas por día, 1 cada 12 horas.

Xedenol (Inyectable): no deberá administrarse durante más de 2 días. En caso necesario podrá continuarse el tratamiento con Xedenol comprimidos.

Inyección intramuscular: 1 ampolla intramuscular profunda por día, aconsejándose períodos cortos de tratamiento. Excepcionalmente en casos de dolor intenso tal como cólicos podrán administrarse 2 ampollas por vía intramuscular profunda con un intervalo de varias horas.

Infusión intravenosa: no administrar Xedenol como inyección intravenosa en bolo. Inmediatamente antes de su empleo en una infusión intravenosa, Xedenol debe diluirse con solución salina al 0,9 % o glucosada al 5%, tamponada con bicarbonato sódico, según las Instrucciones de uso.

Se recomiendan los siguientes dos regímenes posológicos alternativos:

Para el tratamiento del dolor postoperatorio de moderado a intenso, se infundirán 75 mg de manera continua durante un período de 30 minutos a 2 horas. En caso necesario, puede repetirse el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis de 150 mg en 24 horas. Para la prevención del dolor postoperatorio se infundirá tras la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 - 50 mg durante un lapso de 15 minutos a una hora, seguida de una infusión continua de unos 5 mg por hora hasta la dosis máxima diaria de 150 mg.

Instrucciones de uso: según la duración prevista para la infusión, mezclar 100 – 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro de sodio al 0,9 %) o de solución glucosada al 5 % con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5 ml de solución al 8,4 % ó 1 ml de solución al 4,2 % o un volumen correspondiente de una concentración diferente) tomada de un envase recién abierto; añadir a esta solución el contenido de una ampolla de Xedenol. Sólo se empleará una solución clara. Si se observan cristales o

Dra. Estela Fernsyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

precipitados, no se utilizará para infusión. Las soluciones para infusión intravenosa deberán utilizarse inmediatamente después de preparadas. No deberán conservarse las soluciones para infusión.

Xedenol Gel: cubrir la zona a tratar con una capa delgada del gel, friccionando suavemente, 2 a 4 veces por día.

Xedenol (Spray gel): Tres ó cuatro aplicaciones, según la extensión de la zona a tratar, 3 veces al día.

Forma de administración:

1. Lavar y secar cuidadosamente la zona afectada.
2. Pulsar la válvula tres ó cuatro veces según la extensión de la zona a tratar.
3. Masajear suavemente para favorecer la absorción.

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta obtenida. Se recomienda reevaluar el tratamiento al cabo de 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 /Inyectable:

Antecedentes de susceptibilidad al diclofenac u otros componentes del producto. Ulcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 15 años. Pre y post-bypass coronario.

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel):

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o a AINEs. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 6 años y lactantes. Piel lesionada (dermatosis exudativa, eczema, lesiones infectadas, quemaduras, heridas). Embarazo. Lactancia. Pre y post-bypass coronario.

ADVERTENCIAS:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Efectos gastrointestinales: Debido al riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal asociado con el uso prolongado de diclofenac u otros AINEs, se aconseja administrar el producto con extrema precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad úlceropéptica o hemorragia digestiva. Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal; en caso de ser administrado, se recomienda un cuidadoso monitoreo de la función renal.

Efectos hepáticos: Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anormalidades de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. En pacientes tratados con AINEs se reportaron elevaciones marcadas (≥ 3 veces el límites superior normal) de la GOT o GPT en el 2-4 % de los pacientes y raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante fatal, necrosis hepática e insuficiencia hepática.

Ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática, (ej. eosinofilia, rash, etc.) se deberá discontinuar el tratamiento.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP) dentro de la cuarta a octava semana desde el inicio del tratamiento crónico con diclofenac. Si las anormalidades de laboratorio persistieran o empeoraran, se aconseja supender el tratamiento.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se reportó retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Eventos cardiovasculares trombóticos: los AINEs pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y ataque cerebrovascular, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Hipertensión: diclofenac, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

Reacciones anafilácticas: se reportaron reacciones anafilactoides en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac.

Reacciones cutáneas: los AINEs, pueden causar reacciones adversas cutáneas serias tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El tratamiento deberá suspenderse ante la primera aparición de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad.

Xedenol Gel / Xedenol (Spray gel):

El empleo de productos de uso tópico, especialmente si es prolongado, puede dar origen a fenómenos de sensibilización. En caso de erupción cutánea o irritación, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico a fin de instituir la terapéutica apropiada.

PRECAUCIONES:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Generales:

Al igual que con otros AINEs, debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria.

Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con AINEs siendo más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis, se deberá considerar la posibilidad de que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

Se ha reportado visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión de color durante el tratamiento con diclofenac u otros AINEs. Ante la aparición de estas reacciones adversas se deberá discontinuar el tratamiento y someter al paciente a un examen oftalmológico que incluya el chequeo del campo visual central y de la visión de color.

El producto no es un tratamiento sustitutivo de los corticoides. La interrupción del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

La acción antiinflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales. En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes ancianos, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca o bajo tratamiento con diuréticos están más expuestos a esta reacción.

Efectos hematológicos: se reportó anemia en pacientes tratados con AINEs. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Como otros AINEs, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, este efecto es reversible y de corta duración. Debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Generales: Como con todo producto conteniendo AINEs para uso tópico, no se puede excluir la posibilidad de una absorción sistémica. Por lo tanto, no se puede excluir, en especial en pacientes con enfermedad gastrointestinal, la aparición de reacciones adversas de tipo sistémico tales como náuseas, dispepsia, pirosis, excitación, alteración del gusto.

El producto no debe ser aplicado sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eczematosa; aplicar sólo sobre piel integra. Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de guantes en kinesiólogos que utilicen el producto de manera frecuente.

Embarazo: no habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: se desconoce si la droga se excreta en la leche humana. Debido a los potenciales efectos adversos en los lactantes, se deberá optar por discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia que la droga posea para la madre (véase CONTRAINDICACIONES).

Empleo en geriatría: al igual que con otros AINEs se recomienda un cuidadoso control de los pacientes ancianos durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar efectos adversos.

Interacciones medicamentosas

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

AINEs: posible aumento de los efectos adversos propios de estas drogas (nefropatía, irritación gastrointestinal y sangrado).

Digoxina: el uso concomitante con AINEs puede incrementar las concentraciones séricas de esta droga.

Metotrexato: el uso concomitante con AINEs aumenta el riesgo de toxicidad por metotrexato debido a una inhibición competitiva del mecanismo de eliminación tubular. En consecuencia, se recomienda precaución durante el empleo concomitante.

Ciclosporina: la inhibición de las prostaglandinas renales por AINEs puede incrementar la concentración de ciclosporina y el riesgo de nefrotoxicidad inducida por esta droga.

Inhibidores de la ECA: los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA.

Diuréticos: en algunos pacientes puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas, posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: los AINEs pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.

Anticoagulantes: posible aumento del riesgo hemorrágico durante el tratamiento concomitante con diclofenac.

Otros fármacos: en pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han observado reacciones adversas por barbitúricos luego del inicio del tratamiento con diclofenac.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Debido al débil pasaje sistémico de diclofenac durante el uso normal del gel, las interacciones medicamentosas descriptas por vía oral son poco probables.

REACCIONES ADVERSAS:

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Las reacciones adversas más frecuentemente descriptas entre el 1 % y el 10% de los pacientes son las siguientes:

Gastrointestinales: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis, náuseas, úlcera gastroduodenal, vómitos, eructos, epigastralgia, distensión abdominal.

Otras: trastornos de la función renal, anemia, mareos, edema, elevación de enzimas hepáticas, cefaleas, incremento del tiempo de sangrado, prurito, rash y tinnitus.

Las reacciones adversas reportadas ocasionalmente incluyen:

Generales: fiebre, infección, sepsis.

Cardiovasculares: falla cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope.

Gastrointestinales: boca seca, esofagitis, gastritis, hemorragia gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia.

Hematológicos y linfáticos: equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, hemorragia rectal, estomatitis, trombocitopenia.

Metabólicos: cambios de peso.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

Neurológicos: ansiedad, astenia, confusión, depresión, sueños anormales, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosismo, parestesia, temblores, vértigo.

Respiratorios: asma, disnea.

Dermatológicos: alopecia, fotosensibilidad, incremento de la transpiración.

Sensoriales: visión borrosa.

Genitourinarios: cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, falla renal.

En casos raros se han reportado:

Generales: reacciones anafilácticas, cambios en el apetito, muerte.

Cardiovasculares: arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis.

Gastrointestinales: colitis, hepatitis fulminante con y sin ictericia, necrosis hepática, pancreatitis.

H*ematológicos y linfáticos:* agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.

Metabólicos: hiperglucemia.

Neurológicos: convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis.

Respiratorios: depresión respiratoria, neumonía.

Dermatológicos: angioedema, necrólisis epidermal tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

Sensoriales: conjuntivitis, discapacidad auditiva.

Xedenol (inyectable): ocasionalmente induración y dolor en el sitio de la inyección. Rara vez necrosis en el sitio de la inyección intramuscular.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Xedenol es en general bien tolerado. Paralelamente al uso tópico de diclofenac se han reportado ocasionalmente prurito, eritema cutáneo, erupción cutánea con exantema bulloso o papular, vesículas cutáneas, descamación, hormigueo, mioclonías.

En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad.

Durante la aplicación sobre áreas extensas o en tratamiento prolongado no se puede excluir la aparición de reacciones colaterales sistémicas tales como náuseas, dispepsia, pirosis gástrica, excitación, alteración del gusto, conjuntivitis. En ese caso, suspender el tratamiento y consultar al médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Síntomas: cefalea, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital.

Xedenol (Gel-Spray gel):

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Es poco probable que se produzca una sobredosis debido a la débil absorción sistémica de diclofenac por la vía tópica. En caso de reacciones adversas sistémicas importantes debido al empleo incorrecto o a una sobredosis accidental se deberán instituir las medidas generales aplicadas en las intoxicaciones con AINEs.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas:(011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Xedenol 50: Envases con 15, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

Xedenol 75: Envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Xedenol 100: Envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Xedenol CB 50: Envase con 15, 20, 30, 40, 60 cápsulas blandas.

Xedenol CB 75: Envase con 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Xedenol Gel: Envases con 50 g.

Xedenol (Spray gel): Envases con 20, 25, 30 y 50 g.

Xedenol (Inyectable): Envases con 3, 5 y 10 ampollas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Condiciones de conservación:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75: Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Xedenol Gel / Xedenol (Spray gel): Almacenar entre 15° y 30° C, y al abrigo de la luz.

Xedenol (Inyectable): Almacenar a temperatura no superior a 30° C, y al abrigo de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 – Xedenol Gel /Xedenol (Spray gel): Certificado N° 48084.

Xedenol (Inyectable): Certificado N° 34770.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: … /.../...

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

Proyecto de Prospecto

XEDENOL 50	Comprimidos recubiertos gastrorresistentes
XEDENOL 75 / 100	Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
XEDENOL CB 50	Cápsulas blandas
XEDENOL CB 75	Cápsulas blandas gastrorresistentes
XEDENOL GEL	Gel
XEDENOL	Spray gel
XEDENOL	Inyectable

DICLOFENAC SODICO

Industria Argentina — Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Xedenol 50 contiene:

Diclofenac sódico	50,0 mg
Excipientes:	
Almidón pregelatinizado	5,00 mg
Ludipress	153,78 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Talco	9,954 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Eudragit L30 D55	13,477 mg
Trietilcitrato	1,499 mg
Polietilenglicol 6000	0,231 mg
Tween 80	0,231 mg
Dióxido de titanio	1,977 mg
Oxido férrico amarillo	0,152 mg
Povidona	1,20 mg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Xedenol 75 contiene:

Diclofenac sódico	75,0 mg
Excipientes:	
Almidón pregelatinizado	7,5 mg
Povidona	3,416 mg
Ludipress	73,85 mg
Methocel K4M	57,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,15 mg
Estearato de magnesio	4,5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,081 mg

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Polietilenglicol 6000	4,041 mg
Propilenglicol	1,078 mg
Talco	8,663 mg
Dióxido de titanio	2,081 mg
Oxido férrico pardo	10 µg
Oxido férrico rojo	28 µg
Oxido férrico amarillo	100 µg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Xedenol 100 contiene:

Diclofenac sódico	100,0 mg
Excipientes:	
Almidón pregelatinizado	10,0 mg
Povidona	4,191 mg
Polietilenglicol 6000	4,478 mg
Ludipress	38,05 mg
Methocel K 100 LV	70,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,4 mg
Estearato de magnesio	7,05 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,957 mg
Talco	1,913 mg
Dióxido de titanio	0,957 mg
Propilenglicol	0,496 mg
Laca de amarillo quinolina	7,5 µg
Laca de azul brillante	0,2 µg

Cada cápsula blanda de Xedenol CB 50 contiene:

Diclofenac sódico	50,0 mg
Excipientes	
Agua purificada	40,43 mg
Polietilenglicol 600	281,3 mg
Gelatina de cerdo	100,89 mg
Glicerina bidestilada	23,46 mg
Metilparabeno	0,352 mg
Propilparabeno	0,070 mg
Sorbitol	23,46 mg
Amarillo ácido 23	0,023 mg

Cada cápsula blanda gastrorresistente de Xedenol CB 75 contiene:

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

M.S.A.S. FOLIO 0098 MESA DE ENTRADAS

Diclofenac sódico	75,00 mg
Excipientes:	
Agua purificada	103,602 mg
Polietilenglicol 600	274,00 mg
Povidona K30	23,00 mg
Propilenglicol	23,00 mg
Gelatina de cerdo	88,40 mg
Glicerina	12,48 mg
Metilparabeno sódico	0,317 mg
Propilparabeno sódico	0,079 mg
Sorbitol Special Polyol	28,082 mg
Colorante amarillo Nº 6 CI 15985	0,042 mg
Opadry entérico	45,72 mg
(Polivinilacetato ftalato 40%, Acido esteárico purificado 35%, Talco 20%, Trietilcitrato 5%)	
Talco	0,131 mg

Cada gramo de Xedenol Gel contiene:

Diclofenac Dietilamina	11,6 mg
(Equivalente a 10 mg de diclofenac sódico)	
Excipientes:	
Carbopol 940	12,0 mg
Trietanolamina	8,8 mg
Edetato disódico	0,05 mg
Dióxido de titanio	0,1 mg
Esencia de menta fresh	4,0 mg
Metilparabeno	2,0 mg
Propilparabeno	0,2 mg
Propilenglicol	155,7 mg
Alcohol isopropílico	118,05 mg
Agua purificada	c.s.p. 1,0 g

Cada gramo de Xedenol (Spray gel) contiene:

Diclofenac sódico	40,0 mg
Excipientes:	
Carbitol	75,0 mg
Propilenglicol	75,0 mg
Glicerina	50,0 mg
Alcohol etílico	100,0 mg

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Elastina hidrolizada	50,0 mg
Edetato sódico	0,05 mg
Fosfato monosódico	9,0 mg
Fosfato disódico	20,0 mg
Palmitato de ascorbilo	0,1 mg
Esencia de menta	1,0 mg
Agua destilada	c.s.p. 1,0 g

Cada ampolla de Xedenol (Inyectable) contiene:

Diclofenac sódico	75,0 mg
Excipientes:	
Manitol	18,0 mg
Metabisulfito de sodio	0,9 mg
Alcohol bencílico	120,0 mg
Propilenglicol	600,0 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH = 8,2
Agua para inyectables	3,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable: Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Antitérmico.

Xedenol Gel / Spray gel: Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático percutáneo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Administrado tópicamente, el principio activo penetra directamente en el tejido subyacente, atenuando la reacción inflamatoria.

FARMACOCINÉTICA:

Xedenol 50: La absorción de diclofenac por vía oral es rápida y completa. La concentración plasmática pico se logra luego de alrededor de 2 horas de su administración. La ligadura proteica es del 99,7%. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos. El diclofenac penetra al líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre 2 y 4 horas después del pico plasmático, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas. El diclofenac sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4 hidroxidiclofenac. El diclofenac y sus metabolitos se excretan por vía urinaria y fecal. Los parámetros farmacocinéticos no se modifican con la edad.

Xedenol 75/100: Las formas de liberación prolongada presentan velocidad de absorción más lenta, obteniéndose la concentración plasmática máxima a las 3 horas (comprimidos de 100 mg) y 4 horas

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

(comprimidos de 75 mg) de haber sido administrado. El resto de los parámetros farmacocinéticos son similares a los de las formulaciones de liberación inmediata.

Xedenol CB 50: La forma farmacéutica de cápsulas blandas se caracteriza por una rápida liberación de diclofenac, lo cual generalmente se asocia con una mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La administración del producto conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de la sustancia activa.

El resto de los parámetros farmacocinéticos son similares a los de las formulaciones de diclofenac en comprimidos recubiertos de liberación inmediata.

Xedenol CB 75: Alrededor del 50% de la dosis es eliminada a través de la primera fase del metabolismo. La vida media de eliminación es de 1,2 – 2 horas.

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel): aplicado localmente en forma de gel, el diclofenac es absorbido a través de la piel. La cantidad absorbida de diclofenac a través de la piel es proporcional a la permanencia del gel en la piel, el tamaño de la superficie tratada, la dosis total aplicada y de la hidratación de la piel.

El pasaje sistémico promedio ha sido estimado en un 6% de dosis orales similares, que aumenta al 13,9% con la administración repetida. La concentración en líquido y tejido sinovial es 40 veces superior a la plasmática.

El metabolismo y la eliminación del diclofenac sódico tópico se desarrolla de la misma manera que luego de la administración por vía oral. Se ha reportado una eliminación renal comparable a la obtenida con los comprimidos.

Xedenol (Inyectable): La absorción de diclofenac por vía intramuscular es rápida y completa; el área bajo la curva es aproximadamente el doble de la obtenida con una dosis oral equivalente. Su unión a proteínas es del 99,7%. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos.

INDICACIONES:

Xedenol 50/75/100/CB 50/CB75: Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático. Tratamiento analgésico de corta duración de las crisis agudas de reumatismos periarticulares tales como periartritis escapulohumeral, tendinitis, bursitis, artritis microcristalina, lumbalgias y radiculalgias severas y ataque agudo de gota. Tratamiento del dolor leve a moderado especialmente cuando se requiere acción antiinflamatoria, por ejemplo cirugía dental, obstétrica u ortopédica. Dolor musculoesquelético debido a injurias del tejido blando (contracturas y desgarros musculares). Adyuvante en el tratamiento de la otitis y la faringoamigdalitis. Dismenorrea primaria. Anexitis. Síndrome febril.

Xedenol (Inyectable): Inyección intramuscular: Exacerbaciones agudas de artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, y síndromes dolorosos de columna vertebral; cólico renal; ataque agudo de gota; cólico biliar; inflamación y dolor postraumático y postoperatorio.

Infusión intravenosa: Tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

M.S.A.S. FOLIO 101 MESA DE ENTRADAS

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel): Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, de músculos y de ligamentos. Edema post-operatorio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

Xedenol 50: Dosis inicial: 3 comprimidos al día (150 mg), repartidos en dos o tres tomas; dosis de mantenimiento: 2 comprimidos al día (100 mg), en dos tomas.

Xedenol 75: 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día, 1 cada 12 horas.

Xedenol 100: 1 comprimido al día.

Los comprimidos recubiertos se ingerirán enteros con un poco de líquido y de ser posible durante las comidas.

Xedenol CB 50: Dosis inicial: 1 cápsula cada 8 hs; dosis de mantenimiento: 1 cápsula cada 12 horas; dosis máxima: 3 cápsulas por día repartidas en 3 tomas cada 8 horas.

Xedenol CB 75: 1 cápsula blanda por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 cápsulas blandas por día, 1 cada 12 horas.

Xedenol (Inyectable): no deberá administrarse durante más de 2 días. En caso necesario podrá continuarse el tratamiento con Xedenol comprimidos.

Inyección intramuscular: 1 ampolla intramuscular profunda por día, aconsejándose períodos cortos de tratamiento. Excepcionalmente en casos de dolor intenso tal como cólicos podrán administrarse 2 ampollas por vía intramuscular profunda con un intervalo de varias horas.

Infusión intravenosa: no administrar Xedenol como inyección intravenosa en bolo. Inmediatamente antes de su empleo en una infusión intravenosa, Xedenol debe diluirse con solución salina al 0,9 % o glucosada al 5%, tamponada con bicarbonato sódico, según las Instrucciones de uso.

Se recomiendan los siguientes dos regímenes posológicos alternativos:

Para el tratamiento del dolor postoperatorio de moderado a intenso, se infundirán 75 mg de manera continua durante un período de 30 minutos a 2 horas. En caso necesario, puede repetirse el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis de 150 mg en 24 horas. Para la prevención del dolor postoperatorio se infundirá tras la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 - 50 mg durante un lapso de 15 minutos a una hora, seguida de una infusión continua de unos 5 mg por hora hasta la dosis máxima diaria de 150 mg.

Instrucciones de uso: según la duración prevista para la infusión, mezclar 100 – 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro de sodio al 0,9 %) o de solución glucosada al 5 % con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5 ml de solución al 8,4 % ó 1 ml de solución al 4,2 % o un volumen correspondiente de una concentración diferente) tomada de un envase recién abierto; añadir a esta solución el contenido de una ampolla de Xedenol. Sólo se empleará una solución clara. Si se observan cristales o

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

precipitados, no se utilizará para infusión. Las soluciones para infusión intravenosa deberán utilizarse inmediatamente después de preparadas. No deberán conservarse las soluciones para infusión.

Xedenol Gel: cubrir la zona a tratar con una capa delgada del gel, friccionando suavemente, 2 a 4 veces por día.

Xedenol (Spray gel): Tres ó cuatro aplicaciones, según la extensión de la zona a tratar, 3 veces al día.

Forma de administración:

1. Lavar y secar cuidadosamente la zona afectada.
2. Pulsar la válvula tres ó cuatro veces según la extensión de la zona a tratar.
3. Masajear suavemente para favorecer la absorción.

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta obtenida. Se recomienda reevaluar el tratamiento al cabo de 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 /Inyectable:

Antecedentes de susceptibilidad al diclofenac u otros componentes del producto. Ulcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 15 años. Pre y post-bypass coronario.

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel):

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o a AINEs. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 6 años y lactantes. Piel lesionada (dermatosis exudativa, eczema, lesiones infectadas, quemaduras, heridas). Embarazo. Lactancia. Pre y post-bypass coronario.

ADVERTENCIAS:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Efectos gastrointestinales: Debido al riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal asociado con el uso prolongado de diclofenac u otros AINEs, se aconseja administrar el producto con extrema precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad úlceropéptica o hemorragia digestiva. Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal; en caso de ser administrado, se recomienda un cuidadoso monitoreo de la función renal.

Efectos hepáticos: Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anormalidades de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. En pacientes tratados con AINEs se reportaron elevaciones marcadas (≥ 3 veces el límites superior normal) de la GOT o GPT en el 2-4 % de los pacientes y raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante fatal, necrosis hepática e insuficiencia hepática.

Ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática, (ej. eosinofilia, rash, etc.) se deberá discontinuar el tratamiento.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP) dentro de la cuarta a octava semana desde el inicio del tratamiento crónico con diclofenac. Si las anormalidades de laboratorio persistieran o empeoraran, se aconseja supender el tratamiento.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se reportó retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Eventos cardiovasculares trombóticos: los AINEs pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y ataque cerebrovascular, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Hipertensión: diclofenac, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

Reacciones anafilácticas: se reportaron reacciones anafilactoides en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac.

Reacciones cutáneas: los AINEs, pueden causar reacciones adversas cutáneas serias tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El tratamiento deberá suspenderse ante la primera aparición de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad.

Xedenol Gel / Xedenol (Spray gel):

El empleo de productos de uso tópico, especialmente si es prolongado, puede dar origen a fenómenos de sensibilización. En caso de erupción cutánea o irritación, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico a fin de instituir la terapéutica apropiada.

PRECAUCIONES:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Generales:

Al igual que con otros AINEs, debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria.

Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con AINEs siendo más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis, se deberá considerar la posibilidad de que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

Se ha reportado visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión de color durante el tratamiento con diclofenac u otros AINEs. Ante la aparición de estas reacciones adversas se deberá discontinuar el tratamiento y someter al paciente a un examen oftalmológico que incluya el chequeo del campo visual central y de la visión de color.

El producto no es un tratamiento sustitutivo de los corticoides. La interrupción del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

La acción antiinflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales. En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes ancianos, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca o bajo tratamiento con diuréticos están más expuestos a esta reacción.

Efectos hematológicos: se reportó anemia en pacientes tratados con AINEs. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Como otros AINEs, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, este efecto es reversible y de corta duración. Debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Generales: Como con todo producto conteniendo AINEs para uso tópico, no se puede excluir la posibilidad de una absorción sistémica. Por lo tanto, no se puede excluir, en especial en pacientes con enfermedad gastrointestinal, la aparición de reacciones adversas de tipo sistémico tales como náuseas, dispepsia, pirosis, excitación, alteración del gusto.

El producto no debe ser aplicado sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eczematosa; aplicar sólo sobre piel integra. Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de guantes en kinesiólogos que utilicen el producto de manera frecuente.

Embarazo: no habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: se desconoce si la droga se excreta en la leche humana. Debido a los potenciales efectos adversos en los lactantes, se deberá optar por discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia que la droga posea para la madre (véase CONTRAINDICACIONES).

Empleo en geriatría: al igual que con otros AINEs se recomienda un cuidadoso control de los pacientes ancianos durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar efectos adversos.

Interacciones medicamentosas

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

AINEs: posible aumento de los efectos adversos propios de estas drogas (nefropatía, irritación gastrointestinal y sangrado).

Digoxina: el uso concomitante con AINEs puede incrementar las concentraciones séricas de esta droga.

Metotrexato: el uso concomitante con AINEs aumenta el riesgo de toxicidad por metotrexato debido a una inhibición competitiva del mecanismo de eliminación tubular. En consecuencia, se recomienda precaución durante el empleo concomitante.

Ciclosporina: la inhibición de las prostaglandinas renales por AINEs puede incrementar la concentración de ciclosporina y el riesgo de nefrotoxicidad inducida por esta droga.

Inhibidores de la ECA: los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA.

Diuréticos: en algunos pacientes puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas, posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: los AINEs pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.

Anticoagulantes: posible aumento del riesgo hemorrágico durante el tratamiento concomitante con diclofenac.

Otros fármacos: en pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han observado reacciones adversas por barbitúricos luego del inicio del tratamiento con diclofenac.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Debido al débil pasaje sistémico de diclofenac durante el uso normal del gel, las interacciones medicamentosas descriptas por vía oral son poco probables.

REACCIONES ADVERSAS:

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Las reacciones adversas más frecuentemente descriptas entre el 1 % y el 10% de los pacientes son las siguientes:

Gastrointestinales: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis, náuseas, úlcera gastroduodenal, vómitos, eructos, epigastralgia, distensión abdominal.

Otras: trastornos de la función renal, anemia, mareos, edema, elevación de enzimas hepáticas, cefaleas, incremento del tiempo de sangrado, prurito, rash y tinnitus.

Las reacciones adversas reportadas ocasionalmente incluyen:

Generales: fiebre, infección, sepsis.

Cardiovasculares: falla cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope.

Gastrointestinales: boca seca, esofagitis, gastritis, hemorragia gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia.

Hematológicos y linfáticos: equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, hemorragia rectal, estomatitis, trombocitopenia.

Metabólicos: cambios de peso.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Neurológicos: ansiedad, astenia, confusión, depresión, sueños anormales, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosismo, parestesia, temblores, vértigo.

Respiratorios: asma, disnea.

Dermatológicos: alopecia, fotosensibilidad, incremento de la transpiración.

Sensoriales: visión borrosa.

Genitourinarios: cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, falla renal.

En casos raros se han reportado:

Generales: reacciones anafilácticas, cambios en el apetito, muerte.

Cardiovasculares: arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis.

Gastrointestinales: colitis, hepatitis fulminante con y sin ictericia, necrosis hepática, pancreatitis.

H*ematológicos y linfáticos:* agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.

Metabólicos: hiperglucemia.

Neurológicos: convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis.

Respiratorios: depresión respiratoria, neumonía.

Dermatológicos: angioedema, necrólisis epidermal tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

Sensoriales: conjuntivitis, discapacidad auditiva.

Xedenol (inyectable): ocasionalmente induración y dolor en el sitio de la inyección. Rara vez necrosis en el sitio de la inyección intramuscular.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Xedenol es en general bien tolerado. Paralelamente al uso tópico de diclofenac se han reportado ocasionalmente prurito, eritema cutáneo, erupción cutánea con exantema bulloso o papular, vesículas cutáneas, descamación, hormigueo, mioclonías.

En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad.

Durante la aplicación sobre áreas extensas o en tratamiento prolongado no se puede excluir la aparición de reacciones colaterales sistémicas tales como náuseas, dispepsia, pirosis gástrica, excitación, alteración del gusto, conjuntivitis. En ese caso, suspender el tratamiento y consultar al médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Síntomas: cefalea, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital.

Xedenol (Gel-Spray gel):

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

Es poco probable que se produzca una sobredosis debido a la débil absorción sistémica de diclofenac por la vía tópica. En caso de reacciones adversas sistémicas importantes debido al empleo incorrecto o a una sobredosis accidental se deberán instituir las medidas generales aplicadas en las intoxicaciones con AINEs.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas:(011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Xedenol 50: Envases con 15, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

Xedenol 75: Envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Xedenol 100: Envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Xedenol CB 50: Envase con 15, 20, 30, 40, 60 cápsulas blandas.

Xedenol CB 75: Envase con 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Xedenol Gel: Envases con 50 g.

Xedenol (Spray gel): Envases con 20, 25, 30 y 50 g.

Xedenol (Inyectable): Envases con 3, 5 y 10 ampollas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Condiciones de conservación:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75: Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Xedenol Gel / Xedenol (Spray gel): Almacenar entre 15° y 30° C, y al abrigo de la luz.

Xedenol (Inyectable): Almacenar a temperatura no superior a 30° C, y al abrigo de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 – Xedenol Gel /Xedenol (Spray gel): Certificado N° 48084.

Xedenol (Inyectable): Certificado N° 34770.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: ... /.../...

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

I.N.A.M.E.T. FOLIO 0108 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto

XEDENOL 50	Comprimidos recubiertos gastrorresistentes
XEDENOL 75 / 100	Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
XEDENOL CB 50	Cápsulas blandas
XEDENOL CB 75	Cápsulas blandas gastrorresistentes
XEDENOL GEL	Gel
XEDENOL	Spray gel
XEDENOL	Inyectable

DICLOFENAC SODICO

Industria Argentina — Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Xedenol 50 contiene:

Diclofenac sódico	50,0 mg
Excipientes:	
Almidón pregelatinizado	5,00 mg
Ludipress	153,78 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Talco	9,954 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Eudragit L30 D55	13,477 mg
Trietilcitrato	1,499 mg
Polietilenglicol 6000	0,231 mg
Tween 80	0,231 mg
Dióxido de titanio	1,977 mg
Oxido férrico amarillo	0,152 mg
Povidona	1,20 mg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Xedenol 75 contiene:

Diclofenac sódico	75,0 mg
Excipientes:	
Almidón pregelatinizado	7,5 mg
Povidona	3,416 mg
Ludipress	73,85 mg
Methocel K4M	57,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,15 mg
Estearato de magnesio	4,5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,081 mg

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Polietilenglicol 6000	4,041 mg
Propilenglicol	1,078 mg
Talco	8,663 mg
Dióxido de titanio	2,081 mg
Oxido férrico pardo	10 µg
Oxido férrico rojo	28 µg
Oxido férrico amarillo	100 µg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Xedenol 100 contiene:

Diclofenac sódico	100,0 mg
Excipientes:	
Almidón pregelatinizado	10,0 mg
Povidona	4,191 mg
Polietilenglicol 6000	4,478 mg
Ludipress	38,05 mg
Methocel K 100 LV	70,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,4 mg
Estearato de magnesio	7,05 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,957 mg
Talco	1,913 mg
Dióxido de titanio	0,957 mg
Propilenglicol	0,496 mg
Laca de amarillo quinolina	7,5 µg
Laca de azul brillante	0,2 µg

Cada cápsula blanda de Xedenol CB 50 contiene:

Diclofenac sódico	50,0 mg
Excipientes	
Agua purificada	40,43 mg
Polietilenglicol 600	281,3 mg
Gelatina de cerdo	100,89 mg
Glicerina bidestilada	23,46 mg
Metilparabeno	0,352 mg
Propilparabeno	0,070 mg
Sorbitol	23,46 mg
Amarillo ácido 23	0,023 mg

Cada cápsula blanda gastrorresistente de Xedenol CB 75 contiene:

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

FOLIO 011 MESA DE ENTRADAS

Diclofenac sódico	75,00 mg
Excipientes:	
Agua purificada	103,602 mg
Polietilenglicol 600	274,00 mg
Povidona K30	23,00 mg
Propilenglicol	23,00 mg
Gelatina de cerdo	88,40 mg
Glicerina	12,48 mg
Metilparabeno sódico	0,317 mg
Propilparabeno sódico	0,079 mg
Sorbitol Special Polyol	28,082 mg
Colorante amarillo Nº 6 CI 15985	0,042 mg
Opadry entérico	45,72 mg
(Polivinilacetato ftalato 40%, Acido esteárico purificado 35%, Talco 20%, Trietilcitrato 5%)	
Talco	0,131 mg

Cada gramo de Xedenol Gel contiene:

Diclofenac Dietilamina	11,6 mg
(Equivalente a 10 mg de diclofenac sódico)	
Excipientes:	
Carbopol 940	12,0 mg
Trietanolamina	8,8 mg
Edetato disódico	0,05 mg
Dióxido de titanio	0,1 mg
Esencia de menta fresh	4,0 mg
Metilparabeno	2,0 mg
Propilparabeno	0,2 mg
Propilenglicol	155,7 mg
Alcohol isopropílico	118,05 mg
Agua purificada	c.s.p. 1,0 g

Cada gramo de Xedenol (Spray gel) contiene:

Diclofenac sódico	40,0 mg
Excipientes:	
Carbitol	75,0 mg
Propilenglicol	75,0 mg
Glicerina	50,0 mg
Alcohol etílico	100,0 mg

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Elastina hidrolizada	50,0 mg
Edetato sódico	0,05 mg
Fosfato monosódico	9,0 mg
Fosfato disódico	20,0 mg
Palmitato de ascorbilo	0,1 mg
Esencia de menta	1,0 mg
Agua destilada	c.s.p. 1,0 g

Cada ampolla de Xedenol (Inyectable) contiene:

Diclofenac sódico	75,0 mg
Excipientes:	
Manitol	18,0 mg
Metabisulfito de sodio	0,9 mg
Alcohol bencílico	120,0 mg
Propilenglicol	600,0 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH = 8,2
Agua para inyectables	3,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable: Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Antitérmico.

Xedenol Gel / Spray gel: Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático percutáneo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Administrado tópicamente, el principio activo penetra directamente en el tejido subyacente, atenuando la reacción inflamatoria.

FARMACOCINÉTICA:

Xedenol 50: La absorción de diclofenac por vía oral es rápida y completa. La concentración plasmática pico se logra luego de alrededor de 2 horas de su administración. La ligadura proteica es del 99,7%. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos. El diclofenac penetra al líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre 2 y 4 horas después del pico plasmático, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas. El diclofenac sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4 hidroxidiclofenac. El diclofenac y sus metabolitos se excretan por vía urinaria y fecal. Los parámetros farmacocinéticos no se modifican con la edad.

Xedenol 75/100: Las formas de liberación prolongada presentan velocidad de absorción más lenta, obteniéndose la concentración plasmática máxima a las 3 horas (comprimidos de 100 mg) y 4 horas

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

M.S.A.S. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

(comprimidos de 75 mg) de haber sido administrado. El resto de los parámetros farmacocinéticos son similares a los de las formulaciones de liberación inmediata.

Xedenol CB 50: La forma farmacéutica de cápsulas blandas se caracteriza por una rápida liberación de diclofenac, lo cual generalmente se asocia con una mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La administración del producto conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de la sustancia activa.

El resto de los parámetros farmacocinéticos son similares a los de las formulaciones de diclofenac en comprimidos recubiertos de liberación inmediata.

Xedenol CB 75: Alrededor del 50% de la dosis es eliminada a través de la primera fase del metabolismo. La vida media de eliminación es de 1,2 – 2 horas.

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel): aplicado localmente en forma de gel, el diclofenac es absorbido a través de la piel. La cantidad absorbida de diclofenac a través de la piel es proporcional a la permanencia del gel en la piel, el tamaño de la superficie tratada, la dosis total aplicada y de la hidratación de la piel.

El pasaje sistémico promedio ha sido estimado en un 6% de dosis orales similares, que aumenta al 13,9% con la administración repetida. La concentración en líquido y tejido sinovial es 40 veces superior a la plasmática.

El metabolismo y la eliminación del diclofenac sódico tópico se desarrolla de la misma manera que luego de la administración por vía oral. Se ha reportado una eliminación renal comparable a la obtenida con los comprimidos.

Xedenol (Inyectable): La absorción de diclofenac por vía intramuscular es rápida y completa; el área bajo la curva es aproximadamente el doble de la obtenida con una dosis oral equivalente. Su unión a proteínas es del 99,7%. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos.

INDICACIONES:

Xedenol 50/75/100/CB 50/CB75: Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático. Tratamiento analgésico de corta duración de las crisis agudas de reumatismos periarticulares tales como periartritis escapulohumeral, tendinitis, bursitis, artritis microcristalina, lumbalgias y radiculalgias severas y ataque agudo de gota. Tratamiento del dolor leve a moderado especialmente cuando se requiere acción antiinflamatoria, por ejemplo cirugía dental, obstétrica u ortopédica. Dolor musculoesquelético debido a injurias del tejido blando (contracturas y desgarros musculares). Adyuvante en el tratamiento de la otitis y la faringoamigdalitis. Dismenorrea primaria. Anexitis. Síndrome febril.

Xedenol (Inyectable): Inyección intramuscular: Exacerbaciones agudas de artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, y síndromes dolorosos de columna vertebral; cólico renal; ataque agudo de gota; cólico biliar; inflamación y dolor postraumático y postoperatorio.

Infusión intravenosa: Tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel): Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, de músculos y de ligamentos. Edema post-operatorio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

Xedenol 50: Dosis inicial: 3 comprimidos al día (150 mg), repartidos en dos o tres tomas; dosis de mantenimiento: 2 comprimidos al día (100 mg), en dos tomas.

Xedenol 75: 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día, 1 cada 12 horas.

Xedenol 100: 1 comprimido al día.

Los comprimidos recubiertos se ingerirán enteros con un poco de líquido y de ser posible durante las comidas.

Xedenol CB 50: Dosis inicial: 1 cápsula cada 8 hs; dosis de mantenimiento: 1 cápsula cada 12 horas; dosis máxima: 3 cápsulas por día repartidas en 3 tomas cada 8 horas.

Xedenol CB 75: 1 cápsula blanda por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 cápsulas blandas por día, 1 cada 12 horas.

Xedenol (Inyectable): no deberá administrarse durante más de 2 días. En caso necesario podrá continuarse el tratamiento con Xedenol comprimidos.

Inyección intramuscular: 1 ampolla intramuscular profunda por día, aconsejándose períodos cortos de tratamiento. Excepcionalmente en casos de dolor intenso tal como cólicos podrán administrarse 2 ampollas por vía intramuscular profunda con un intervalo de varias horas.

Infusión intravenosa: no administrar Xedenol como inyección intravenosa en bolo. Inmediatamente antes de su empleo en una infusión intravenosa, Xedenol debe diluirse con solución salina al 0,9 % o glucosada al 5%, tamponada con bicarbonato sódico, según las Instrucciones de uso.

Se recomiendan los siguientes dos regímenes posológicos alternativos:

Para el tratamiento del dolor postoperatorio de moderado a intenso, se infundirán 75 mg de manera continua durante un período de 30 minutos a 2 horas. En caso necesario, puede repetirse el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis de 150 mg en 24 horas. Para la prevención del dolor postoperatorio se infundirá tras la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 - 50 mg durante un lapso de 15 minutos a una hora, seguida de una infusión continua de unos 5 mg por hora hasta la dosis máxima diaria de 150 mg.

Instrucciones de uso: según la duración prevista para la infusión, mezclar 100 – 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro de sodio al 0,9 %) o de solución glucosada al 5 % con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5 ml de solución al 8,4 % ó 1 ml de solución al 4,2 % o un volumen correspondiente de una concentración diferente) tomada de un envase recién abierto; añadir a esta solución el contenido de una ampolla de Xedenol. Sólo se empleará una solución clara. Si se observan cristales o

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tessone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

precipitados, no se utilizará para infusión. Las soluciones para infusión intravenosa deberán utilizarse inmediatamente después de preparadas. No deberán conservarse las soluciones para infusión.

Xedenol Gel: cubrir la zona a tratar con una capa delgada del gel, friccionando suavemente, 2 a 4 veces por día.

Xedenol (Spray gel): Tres ó cuatro aplicaciones, según la extensión de la zona a tratar, 3 veces al día.

Forma de administración:

1. Lavar y secar cuidadosamente la zona afectada.
2. Pulsar la válvula tres ó cuatro veces según la extensión de la zona a tratar.
3. Masajear suavemente para favorecer la absorción.

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta obtenida. Se recomienda reevaluar el tratamiento al cabo de 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 /Inyectable:

Antecedentes de susceptibilidad al diclofenac u otros componentes del producto. Ulcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 15 años. Pre y post-bypass coronario.

Xedenol Gel – Xedenol (Spray gel):

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o a AINEs. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 6 años y lactantes. Piel lesionada (dermatosis exudativa, eczema, lesiones infectadas, quemaduras, heridas). Embarazo. Lactancia. Pre y post-bypass coronario.

ADVERTENCIAS:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Efectos gastrointestinales: Debido al riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal asociado con el uso prolongado de diclofenac u otros AINEs, se aconseja administrar el producto con extrema precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad úlceropéptica o hemorragia digestiva. Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal; en caso de ser administrado, se recomienda un cuidadoso monitoreo de la función renal.

Efectos hepáticos: Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anormalidades de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. En pacientes tratados con AINEs se reportaron elevaciones marcadas (≥ 3 veces el límites superior normal) de la GOT o GPT en el 2-4 % de los pacientes y raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante fatal, necrosis hepática e insuficiencia hepática.

Ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática, (ej. eosinofilia, rash, etc.) se deberá discontinuar el tratamiento.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo C. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP) dentro de la cuarta a octava semana desde el inicio del tratamiento crónico con diclofenac. Si las anormalidades de laboratorio persistieran o empeoraran, se aconseja supender el tratamiento.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se reportó retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Eventos cardiovasculares trombóticos: los AINEs pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y ataque cerebrovascular, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Hipertensión: diclofenac, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

Reacciones anafilácticas: se reportaron reacciones anafilactoides en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac.

Reacciones cutáneas: los AINEs, pueden causar reacciones adversas cutáneas serias tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El tratamiento deberá suspenderse ante la primera aparición de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad.

Xedenol Gel / Xedenol (Spray gel):

El empleo de productos de uso tópico, especialmente si es prolongado, puede dar origen a fenómenos de sensibilización. En caso de erupción cutánea o irritación, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico a fin de instituir la terapéutica apropiada.

PRECAUCIONES:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Generales:

Al igual que con otros AINEs, debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria.

Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con AINEs siendo más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis, se deberá considerar la posibilidad de que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

Se ha reportado visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión de color durante el tratamiento con diclofenac u otros AINEs. Ante la aparición de estas reacciones adversas se deberá discontinuar el tratamiento y someter al paciente a un examen oftalmológico que incluya el chequeo del campo visual central y de la visión de color.

El producto no es un tratamiento sustitutivo de los corticoides. La interrupción del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

La acción antiinflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales. En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes ancianos, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca o bajo tratamiento con diuréticos están más expuestos a esta reacción.

Efectos hematológicos: se reportó anemia en pacientes tratados con AINEs. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Como otros AINEs, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, este efecto es reversible y de corta duración. Debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Generales: Como con todo producto conteniendo AINEs para uso tópico, no se puede excluir la posibilidad de una absorción sistémica. Por lo tanto, no se puede excluir, en especial en pacientes con enfermedad gastrointestinal, la aparición de reacciones adversas de tipo sistémico tales como náuseas, dispepsia, pirosis, excitación, alteración del gusto.

El producto no debe ser aplicado sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eczematosa; aplicar sólo sobre piel integra. Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de guantes en kinesiólogos que utilicen el producto de manera frecuente.

Embarazo: no habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: se desconoce si la droga se excreta en la leche humana. Debido a los potenciales efectos adversos en los lactantes, se deberá optar por discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia que la droga posea para la madre (véase CONTRAINDICACIONES).

Empleo en geriatría: al igual que con otros AINEs se recomienda un cuidadoso control de los pacientes ancianos durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar efectos adversos.

Interacciones medicamentosas

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

AINEs: posible aumento de los efectos adversos propios de estas drogas (nefropatía, irritación gastrointestinal y sangrado).

Digoxina: el uso concomitante con AINEs puede incrementar las concentraciones séricas de esta droga.

Metotrexato: el uso concomitante con AINEs aumenta el riesgo de toxicidad por metotrexato debido a una inhibición competitiva del mecanismo de eliminación tubular. En consecuencia, se recomienda precaución durante el empleo concomitante.

Ciclosporina: la inhibición de las prostaglandinas renales por AINEs puede incrementar la concentración de ciclosporina y el riesgo de nefrotoxicidad inducida por esta droga.

Inhibidores de la ECA: los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA.

Diuréticos: en algunos pacientes puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas, posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: los AINEs pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.

Anticoagulantes: posible aumento del riesgo hemorrágico durante el tratamiento concomitante con diclofenac.

Otros fármacos: en pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han observado reacciones adversas por barbitúricos luego del inicio del tratamiento con diclofenac.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Debido al débil pasaje sistémico de diclofenac durante el uso normal del gel, las interacciones medicamentosas descriptas por vía oral son poco probables.

REACCIONES ADVERSAS:

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Las reacciones adversas más frecuentemente descriptas entre el 1 % y el 10% de los pacientes son las siguientes:

Gastrointestinales: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis, náuseas, úlcera gastroduodenal, vómitos, eructos, epigastralgia, distensión abdominal.

Otras: trastornos de la función renal, anemia, mareos, edema, elevación de enzimas hepáticas, cefaleas, incremento del tiempo de sangrado, prurito, rash y tinnitus.

Las reacciones adversas reportadas ocasionalmente incluyen:

Generales: fiebre, infección, sepsis.

Cardiovasculares: falla cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope.

Gastrointestinales: boca seca, esofagitis, gastritis, hemorragia gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia.

Hematológicos y linfáticos: equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, hemorragia rectal, estomatitis, trombocitopenia.

Metabólicos: cambios de peso.

Dra. Estela Ferreira
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Neurológicos: ansiedad, astenia, confusión, depresión, sueños anormales, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosismo, parestesia, temblores, vértigo.

Respiratorios: asma, disnea.

Dermatológicos: alopecia, fotosensibilidad, incremento de la transpiración.

Sensoriales: visión borrosa.

Genitourinarios: cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, falla renal.

En casos raros se han reportado:

Generales: reacciones anafilácticas, cambios en el apetito, muerte.

Cardiovasculares: arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis.

Gastrointestinales: colitis, hepatitis fulminante con y sin ictericia, necrosis hepática, pancreatitis.

H*ematológicos y linfáticos:* agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.

Metabólicos: hiperglucemia.

Neurológicos: convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis.

Respiratorios: depresión respiratoria, neumonía.

Dermatológicos: angioedema, necrólisis epidermal tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

Sensoriales: conjuntivitis, discapacidad auditiva.

Xedenol (inyectable): ocasionalmente induración y dolor en el sitio de la inyección. Rara vez necrosis en el sitio de la inyección intramuscular.

Xedenol (Gel – Spray gel):

Xedenol es en general bien tolerado. Paralelamente al uso tópico de diclofenac se han reportado ocasionalmente prurito, eritema cutáneo, erupción cutánea con exantema bulloso o papular, vesículas cutáneas, descamación, hormigueo, mioclonías.

En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad.

Durante la aplicación sobre áreas extensas o en tratamiento prolongado no se puede excluir la aparición de reacciones colaterales sistémicas tales como náuseas, dispepsia, pirosis gástrica, excitación, alteración del gusto, conjuntivitis. En ese caso, suspender el tratamiento y consultar al médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Inyectable:

Síntomas: cefalea, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital.

Xedenol (Gel-Spray gel):

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Es poco probable que se produzca una sobredosis debido a la débil absorción sistémica de diclofenac por la vía tópica. En caso de reacciones adversas sistémicas importantes debido al empleo incorrecto o a una sobredosis accidental se deberán instituir las medidas generales aplicadas en las intoxicaciones con AINEs.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas:(011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Xedenol 50: Envases con 15, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

Xedenol 75: Envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Xedenol 100: Envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Xedenol CB 50: Envase con 15, 20, 30, 40, 60 cápsulas blandas.

Xedenol CB 75: Envase con 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas blandas gastrorresistentes.

Xedenol Gel: Envases con 50 g.

Xedenol (Spray gel): Envases con 20, 25, 30 y 50 g.

Xedenol (Inyectable): Envases con 3, 5 y 10 ampollas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Condiciones de conservación:

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75: Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Xedenol Gel / Xedenol (Spray gel): Almacenar entre 15° y 30° C, y al abrigo de la luz.

Xedenol (Inyectable): Almacenar a temperatura no superior a 30° C, y al abrigo de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 – Xedenol Gel /Xedenol (Spray gel): Certificado N° 48084.

Xedenol (Inyectable): Certificado N° 34770.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: … /.../...

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627