Iglodine 75

Diclofenac Sódico
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmula cuali - cuantitativa:
Cada comprimido contiene: Diclofenac Sódico 75,00 mg; Lactosa Monohidratada 25,58 mg; Almidón Glicolato Sódico 5,00 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 2,38 mg; Cellactose 138,44 mg; Estearato de Magnesio 3,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato 14,44 mg; Copovidona 3,75 mg; Trietilcitrato 3,30 mg; Talco 3,33 mg; Dióxido de Titanio 0,70 mg; Laca Amarillo Ocaso 0,145 mg.

Acción terapéutica:
Analgésico, antiinflamatorio.

Código ATC: M01AB

Propiedades / Efectos:
Iglodine contiene un principio activo no esteroide, que tiene destacadas propiedades antirreumáticas, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. La inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas contribuyen de manera esencial al desarrollo de la inflamación, de los dolores y de la fiebre.
Las propiedades antiinflamatorias y analgésicas del producto se manifiestan clínicamente en las afecciones reumáticas a través de la mejoría neta de los transtornos como por ejemplo dolores en reposo, dolores durante la movilización, rigidez matinal, inflamación articular, como asimismo a través de la mejoría de la capacitación funcional.
En tratamientos breves de las siguientes afecciones agudas: procesos inflamatorios postraumáticos, reumatismo extraarticular, infecciones dolorosas e inflamatorias de garganta, nariz, oído (ej. faringoamigdalitis). Procesos dolorosos o inflamatorios en ginecología, anexitis, dismenorrea primaria. Estados dolorosos postoperatorios.

Farmacocinética

Absorción

El Diclofenac se absorbe completamente al ingerir los comprimidos recubiertos retard. Con la liberación retardada del principio activo se obtienen concentraciones plasmáticas menores que con el uso de las presentaciones clásicas. En cambio, las concentraciones calculables se pueden detectar al cabo de varias horas. Con la toma de un comprimido recubierto retard durante o después de la comida la absorción comienza más tardíamente que tomando el producto en ayunas. Sin embargo la presencia de los alimentos no modifica la cantidad de principio activo absorbido.

Distribución

La administración repetida no ocasiona acumulación de Diclofenac en plasma, siempre que se respete el intervalo posológico recomendado. El Diclofenac se une en un 97% a las proteínas séricas y principalmente a la albúmina (99,4%).
El diclofenac penetra en el líquido sinovial. Las concentraciones más elevadas se calculan 2,4 horas después de obtener las concentraciones plasmáticas máximas. La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de 3 a 6 horas. Por ello las concentraciones del principio activo son más elevadas en el líquido sinovial a partir de 4 a 6 horas después de la administración que en plasma y se mantienen a tasas más altas durante una duración que va hasta 12 horas.

Metabolismo

El principio activo sufre aproximadamente en la mitad una metabolización en ocasión del primer pasaje hepático ("efecto del primer pasaje"), es por ello que las superficies sobre las curvas de concentraciones (SSC) después de la administración oral y rectal representan aproximadamente la mitad de aquellas observadas después de la administración parenteral de una dosis idéntica. La biotransformación se realiza en parte por glúcuro-conjugación de la molécula no modificada y principalmente por una hidroxilación simple y múltiple, seguida de una glúcuro-conjugación.

Eliminación

El principio activo se elimina del plasma con una clearance sistémico de 263 ml/min +- (media +- tipo de desviación). La vida media Terminal es de 1 a 2 horas. Aproximadamente el 60% de las dosis administradas se elimina por vía renal en forma de metabolitos y menos del 1% en forma del producto no modificado. La fracción restante de las dosis se excreta en forma de metabolitos por intermedio de la bilis en heces.

Cinética en situaciones clínicas particulares

Se han observado diferencias importantes desde el punto de vista de la absorción, metabolización y eliminación, unidas a la edad de los pacientes.
Cuando el clearance de la creatinina es inferior a 10 ml/min, las concentraciones plasmáticas teóricas de los metabolitos en estado de equilibrio son aproximadamente 4 veces superiores a las observadas en los sujetos con buena salud. Sin embargo los metabolitos son finalmente excretados por intermedio de la bilis. En caso de insuficiencia hepática (hepatitis crónica, cirrosis del hígado sin descompensación hepática) la cinética y el metabolismo se desarrollan como en los sujetos cuya función hepática es normal.

Posología
Adultos: la dosis diaria inicial es de 100 a 150 mg., que se distribuirán en general en 2 o 3 tomas. En la dismenorrea primaria, la dosis diaria suele ser de 50 a 150 mg. según cada paciente. La dosis inicial se elegirá entre 50 y 100 mg. que se aumentará, de ser preciso, en el curso de varios ciclos menstruales, hasta 200 mg. al día como máximo.

Contraindicaciones
Ulcera gastroduodenal. Hipersensibilidad al Diclofenac. Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroides está contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetil salicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadene ataques de anemia, urticaria o rinitis aguda.

Precauciones y advertencias
Los pacientes con trastornos gastrointestinales o antecedentes de úlcera péptica, enfermedad de Crohn o con trastornos hematopoyéticos, como afecciones hepáticas, cardiacas o renales graves deberán mantenerse bajo estricto control médico.
En pacientes sometidos a tratamientos prolongados se deberán realizar recuentos hemáticos periódicos y controlar la función hepática y renal. Especial precaución en pacientes de edad avanzada disminuyendo la dosis en ancianos débiles o de bajo peso y en los que están con tratamiento diurético. Se recomienda su no prescripción durante el período de embarazo. No administrar sobre todo en el tercer trimestre del embarazo (por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso).

Reacciones adversas
Gastrointestinales: dolor epigástrico, nauseas, vómitos, diarrea. Rara vez hemorragias, úlcera péptica. En casos aislados trastornos hipogástricos, (colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa). **Sistema nervioso central:** cefaleas, mareos, vértigo. En raras ocasiones somnolencia y en casos aislados trastornos de la visión. **Dermatológicos:** rash o erupción cutánea. **Hemáticos:** en casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anémia hemolítica, anémia aplásica. **Renales:** rara vez insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias, síndrome nefrótico. **Reacciones de hipersensibilidad** (broncoespasmos, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión). Rara vez hepatitis con ictericia o sin ella.

Interacciones
Administrado en forma simultánea con preparados de litio o digoxina, puede elevar el nivel plasmático de éstos. Puede inhibir el efecto de los diuréticos. Se ha descripto que el peligro de hemorragias aumenta durante el empleo combinado de Diclofenac y anticoagulantes. Puede aumentar la concentración sanguínea del metotexato y elevar su toxicidad. La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede ser mayor mediante los efectos antiinflamatorios no esteroides del Diclofenac sobre las prostaglandinas renales.

Sobredosis
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir a los siguientes centros toxicológicos:
Hospital de Pediatría: Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247;
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777,
Casa Cuna: (011 4300-2115.

Presentación
Envases conteniendo 15, 30 y 150 comprimidos recubiertos.

Medicamento libre de gluten.

Conservación
Mantener en su envase original a temperatura ambiente entre 15ºC y 30ºC.

Mantener fuera del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 50.439
Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 05/2016.

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.
www.fecofar.com.ar

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.