



Venta bajo receta
Industria argentina

CLINADOL® FLURBIPROFENO

Colutorio

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de CLINADOL® colutorio contiene:

| | |
|---|--------|
| Flurbiprofeno | 250 mg |
| Excipientes: Aceite de Ricino hidrogenado polioxilado 40, Alcohol etílico 96°, Metilparabeno, Propilparabeno, Menta americana, Sorbitol, Glicerina, Sacralosa, D& C Amarillo N° 10, Azul patente V, Hidróxido de sodio, Agua purificada | C.S. |

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio no esteroideo y analgésico tópico, derivado del ácido aril-propiónico. Inhibidor de la resorción ósea alveolar.

INDICACIONES

Tratamiento local de los procesos inflamatorios de origen odontológico y otorrinolaringológicos. Tratamiento local de afecciones inflamatorias del periodonto (gingivitis, periodontitis), estomatitis, glositis, manifestaciones orales herpéticas, coadyuvante del tratamiento post-extracción (exodoncia) o conservador dental. Tratamiento local de los procesos inflamatorios oro-faríngeos como amigdalitis y faringitis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El flurbiprofeno inhibe la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa, disminuyendo la biosíntesis de prostaglandinas y posiblemente las acciones y/o síntesis de otros mediadores locales de la respuesta inflamatoria.

FARMACOCINÉTICA

Debido a la baja biodisponibilidad del flurbiprofeno colutorio, los datos farmacocinéticos que se detallan a continuación son extraídos de la administración por vía oral. El flurbiprofeno se absorbe en forma completa luego de su administración por vía oral. Alcanza concentraciones pico en 1,5 horas (rango 0,5 a 4 horas). Su vida media β de eliminación es de 5,7 horas (rango 3 a 9 horas). Se encuentra ligado a las proteínas plasmáticas en un 99%. La eliminación del flurbiprofeno es hepática mediante reacciones de hidroxilación y conjugación. Su principal metabolito es el 4'-hidroxil-flurbiprofeno, que ha demostrado en animales poca actividad antiinflamatoria. Los metabolitos inactivos son excretados en la orina. El flurbiprofeno no se acumula ni induce o inhibe a las enzimas hepáticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Buches o gárgaras con una medida (10 ml) del colutorio puro o diluido en medio vaso de agua, 2 a 3 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al flurbiprofeno, aspirina, otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE), o a algunos de los componentes del colutorio. Antecedentes de bronco espasmo, rinitis o urticaria asociados al uso de AAS (ácido acetil salicílico) u otros AINES (antiinflamatorios no esteroideos).

Úlcera péptica (presencia o antecedentes).
Insuficiencia cardíaca severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La dosis de flurbiprofeno recomendada, contenida en el colutorio, es inferior a la utilizada habitualmente para su uso sistémico. No deberá emplearse este producto, si alguna vez tuvo úlcera péptica o es alérgico al flurbiprofeno, a la aspirina o a algún otro AINE. Si usted es alérgico o está tomando algún otro analgésico, está embarazada, o sufre de asma, hable con su médico antes de emplear flurbiprofeno. Ante la aparición o persistencia de síntomas, consulte con su médico.

Podrá presentarse broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, deberá emplearse con precaución en estos pacientes. Los AINE demostraron provocar distintas formas de nefrotoxicidad, incluida nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal, cardíaca o hepática, se deberá administrar con precaución debido a que el empleo de agentes AINE puede provocar deterioro de la función renal. Se recomienda precaución al administrar a pacientes con hipertensión. El flurbiprofeno puede prolongar el tiempo de sangría y se debe administrar con precaución a pacientes que puedan presentar trastornos hemorrágicos. No deberá administrarse en forma concomitante con otros agentes AINE. Los efectos indeseables pueden minimizarse empleando la dosis eficaz mínima, necesaria para controlar los síntomas, durante el menor tiempo posible.

Los datos derivados de estudios clínicos y epidemiológicos, sugieren que el empleo de algunos AINE (particularmente en altas dosis y durante períodos prolongados), puede estar asociado con un pequeño incremento en el riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). No se han obtenido datos suficientes como para excluir tal riesgo con flurbiprofeno.

Interacciones con otros drogas

Los estudios llevados a cabo demostraron que ocasionalmente el flurbiprofeno puede reducir la respuesta diurética a la furosemida. En forma similar, existen informes ocasionales de interferencia con la acción de los anticoagulantes. Otros estudios no llegaron a demostrar ninguna interacción entre el flurbiprofeno y la digoxina, los hipoglucemiantes orales o los antiácidos. Los agentes AINE pueden reducir el efecto de los agentes antihipertensivos. El flurbiprofeno puede disminuir la velocidad de eliminación del litio. Los AINE no deberán emplearse hasta 8-12 días después de la administración de mifepristona debido a que pueden reducir el efecto de esta última. Los datos obtenidos en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con las quinolonas. Los pacientes bajo tratamiento con AINE y quinolonas pueden presentar un mayor riesgo de convulsiones.

Embarazo y lactancia

Se deberá evitar su empleo durante el último trimestre del embarazo. El empleo regular de agentes AINE durante el tercer trimestre

de embarazo puede provocar el cierre prematuro del conducto arterioso fetal en el útero e hipertensión pulmonar persistente del recién nacido. El flurbiprofeno pasa a la leche materna en concentraciones muy bajas, por lo que es poco probable que el lactante se vea afectado.

Empleo en pediatría

No indicado para niños de menos de 12 años de edad.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y emplear maquinarias

El mareo y los trastornos visuales son posibles efectos indeseables derivados de los AINE. Si se vieran afectados, los pacientes no deberán conducir vehículos ni operar maquinarias.

Datos preclínicos relacionados con la seguridad

En las ratas expuestas a dosis mayores o iguales a 0,4 mg/kg/día durante la preñez, se registró una mayor incidencia de crías nacidas muertas. Sin embargo, la importancia de este hecho para los seres humanos es dudosa y no se ve reflejada en la experiencia obtenida a la fecha con flurbiprofeno en seres humanos.

Contiene 8 % P/V de alcohol etílico 96°

Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños. No administrar en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram (Disposición 3429/2000)

REACCIONES ADVERSAS

El evento adverso más frecuentemente informado en los estudios clínicos fue disgeusia. Puede presentarse también irritación local y transitoria de la mucosa oral. Se ha informado de dispepsia, náuseas, vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarrea, úlceras bucales, retención de líquido y edema, exacerbación de úlcera péptica y perforación, urticaria, angioedema y erupciones, mareos y trastornos visuales.

Se han informado muy raros casos de ictericia y trombocitopenia, las que generalmente revirtieron al suspender la medicación; anemia aplásica y agranulocitosis asociados con el empleo de flurbiprofeno, aunque no se ha establecido la causalidad.

El tratamiento con agentes AINE se ha visto asociado con casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca. Los datos derivados de estudios clínicos y epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (particularmente en dosis altas y por períodos prolongados) puede estar asociado con un pequeño incremento en el riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/> eventos adversos y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, cefalea, somnolencia, visión borrosa y mareos. El tratamiento debe incluir lavado gástrico y, si fuera necesario, corrección de los electrolitos séricos. No existe ningún antídoto específico para el flurbiprofeno.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ:

(011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

PRESENTACIÓN

Frasco con 150 ml de colutorio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".



Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet:

www.gador.com/productos

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000

Elaborado en Ruta N°38, KM 1305, El Pantanillo, Pcia. de Catamarca, Argentina.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

E.M.A.M.S. Certificado N° 40.318.

Fecha de última revisión: Abril/2010

G0011502-02

Material



Reciclable

