

Flogodisten[®]

Ofenadrina

Ácido niflúnico

Hidróxido de aluminio

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Relajante Muscular + Antiinflamatorio

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Ácido Niflúnico 250 mg; Ofenadrina citrato 25 mg; Hidróxido de aluminio gel seco 20 mg.

Excipientes: Almidón de maíz; Celulosa microcristalina c.s.p.; Carboximetilcelulosa reticulada; Gelatina; Estearato de magnesio; Opadry II; Tartrazina.

Acción Terapéutica:

Relajante del músculo esquelético contracturado. Antiinflamatorio.

Posología y forma de administración:

La dosis se adaptará según criterio médico, al cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

1 comprimido, 2 a 4 veces por día, preferentemente después de las comidas.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a la Ofenadrina, Ácido Niflúnico o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con antecedentes de desencadenamiento de crisis asmática u otros fenómenos alérgicos ante el uso de aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides (AINE). Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Pacientes afectados de glaucoma, retención urinaria (por ejemplo, por hipertrofia prostática) o miastenia gravis. Uso concomitante de medicamentos conteniendo propoxifeno.

Precauciones y advertencias:

El medicamento debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes con antecedentes ulcerosos. Al comienzo del tratamiento debe controlarse la diuresis y la función renal en los enfermos con insuficiencia cardíaca, cirróticos, nefróticos, portadores de insuficiencia renal crónica, bajo tratamiento con diuréticos y sujetos afeos. A causa de los posibles efectos depresores del SNC por parte de la Ofenadrina, debe recomendarse precaución en el desarrollo de tareas que requieran especial atención (manejo de automotores, máquinas, etc.). No se recomienda el uso de Flogodisten[®] durante el embarazo y la lactancia hasta tanto estudios detallados garanticen la absoluta inocuidad en tales estados. Tampoco se recomienda el uso en niños mientras no se determinen las dosis pediátricas adecuadas. Se ha descripto una posible disminución de la eficacia de los DIU (dispositivos intrauterinos) ante el uso de antiinflamatorios no esteroides.

Interacciones:

a) Ofenadrina

- Anticolinérgicos y simpaticomiméticos: potencian mutuamente sus acciones.
- Propoxifeno: potencian sus efectos sobre SNC.

b) Ácido Niflúnico

- Anticagulantes orales y heparina: aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria.
- Antivitaminas K: riesgo de potenciación de efectos.
- Litio: aumenta su nivel plasmático al utilizarse junto con el ácido Niflúnico.
- Metotrexato: podría aumentar su toxicidad hematológica usado con ciertos AINE.
- Diuréticos: el ácido Niflúnico puede disminuir su actividad.
- Ticlopidina: puede aumentar la actividad antiagregante.

· Otros AINE: aumenta el riesgo de ulcerogénesis.

Reacciones adversas:

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado y no presenta efectos colaterales ni secundarios. En personas hipersusceptibles y con las dosis mayores, pueden presentarse trastornos leves que desaparecen espontáneamente, con la reducción de la dosis o ante la suspensión del tratamiento.

Se han descrito:

- Por parte de la Orfenadrina: resultan de la acción parasimpaticolítica del fármaco (sequedad de boca, náuseas, taquicardia, trastornos de acomodación visual, vértigos, somnolencia, confusión). Se observa sobre todo en personas afeadas.

- Por parte del Ácido Niflúmico: trastornos gastrointestinales (gastralgia, diarrea, dispepsia, náuseas, anorexia); trastornos cutáneos (urticaria, eritema pruriginoso); trastornos hepáticos (elevación transitoria de las transaminasas).

La bibliografía registra excepcionales casos de ulceración gástrica o duodenal, melena, hematemesis, insuficiencia renal aguda reversible, edemas y retención hidrosalina luego de la utilización de dosis elevadas o de tratamientos prolongados.

Antagonismos y antidotismos:

No se conocen hasta el presente.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis accidental consulte inmediatamente al médico, aun si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

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

· Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, tel.: (011) 4962-6666 / 2247

· Hospital Dr. Alejandro Posadas, tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

· Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde, tel.: (011) 4300-2115

Presentación:

Envases conteniendo 8 y 32 comprimidos recubiertos.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C) y de la humedad excesiva.

Proteger de la luz.

Al igual que todo medicamento, Flogodisten debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.266

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3769/71, CABA.

La consulta médica regular es uno de los pilares de la Medicina Preventiva.

Consulte periódicamente a su médico.

021EM01642-03



LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

www.laboratorio-omicron.com.ar

Director Técnico: Mauro Soria, Farmacéutico.