Nagevic Dexketoprofeno 25mg.

DCI: Dexketoprofeno trometamol

COMPOSICIÓN:
Cada comprimido recubierto contiene:
Dexketoprofeno ..... 25 mg
(equivalente a dexketoprofeno trometamol)
Excipientes c.s.p. ..... 1 comprimido

Cada gramo contiene:
Dexketoprofeno ..... 12.5 mg
(equivalente a dexketoprofeno trometamol)
Excipientes c.s.p. ..... 1.0 g

FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido recubierto, Gel

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: Oral, Tópico

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
Propiedades: Propiedades farmacodinamias: El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroides se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Concretamente, hay una inhibición de la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG2 y PGH2, que dan lugar a las prostaglandinas PGE1, PGE2, PGF2α y PGD2, así como a la prostaciclina PGI2 y a los tromboxanos (TxA2 y TxB2). Se ha demostrado en animales de experimentación y en humanos que el dexketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2. Estudios clínicos realizados sobre diversos modelos de dolor, demostraron actividad analgésica efectiva del dexketoprofeno trometamol. Propiedades farmacocinéticas: Tras la administración oral en humanos del Dexketoprofeno trometamol, la Cmáx se alcanza a los 30 minutos (rango de 15 a 60 min.). Los valores de la semivida de distribución y de eliminación del dexketoprofeno trometamol son 0,35 y 1,65 horas, respectivamente. Al igual que otros fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas (99 %), su volumen de distribución tiene un valor medio inferior a 0,25 l / kg. La principal vía de eliminación para el Dexketoprofeno es la glucurono conjugación seguida de excreción renal.

INDICACIONES: Afecciones dolorosas, inflamatorias, de origen traumático o degenerativo de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Comprimido: se recomienda 1 comprimido de 25 mg cada 6 u 8 horas, sin sobrepasar 4 comprimidos al día.

Gel: se recomienda aplicar el gel en 2 - 3 aplicaciones diarias. La cantidad de gel estará en función del área a tratar, dando un suave masaje a fin de favorecer la absorción.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto.

REACIONES ADVERSAS: Anemia, neutropenia, trombocitopenia, hiper o hipoglucemia, hipertrigliceridemia, cefalea, mareo, insomnio, somnolencia, visión borrosa, parestesia, taquicardia, hipotensión, sofoco, hipertensión, edema, tromboflebitis, bradipnea, broncoespasmo, disnea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, úlcera péptica hemorragia, perforación, aumento enzimas hepáticas, ictericia, alteraciones hepáticas insuficiencia hepática, dermatitis, prurito, rash, sudoración, urticaria, reacciones mucocutáneas graves (Síndrome de Steven Johnson, Lyell), angioedema, rigidez muscular y/ o articular, poliuria, dolor renal, alteraciones

renales, insuficiencia renal, hipertensión, dolor, inflamación, escozor o hemorragia, anafilaxia o edema facial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: La seguridad de uso en niños y adolescentes no ha sido establecida. Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas. Debe evitarse la administración concomitante con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2. Puede reducirse la aparición de efectos indeseables si se utiliza la dosis mínima durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas. Uso en ancianos: Estos pacientes deberían iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible, ya que sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales. Los pacientes ancianos están más predispuestos a sufrir alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática. El gel no debe aplicarse en los ojos ni en las mucosas, ni en heridas abiertas u otras lesiones que alteran la integridad de la piel en la zona a tratar. No debe exponerse la zona tratada a la luz solar directa después de la aplicación del gel.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: Anticoagulantes: Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico debido a la elevada unión del dexketoprofeno a proteínas plasmáticas, a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal. Serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente. Heparinas: Existe un riesgo aumentado de hemorragia (debido a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal). Serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente. Corticosteroides: Existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia. Litio (descrito con varios AINE): Los AINE aumentan los niveles del litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). Se requiere la monitorización durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con dexketoprofeno. Metotrexato, administrado a elevadas dosis de 15 mg / semana o más: Los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal. Hidantoinas y sulfonamidas: Los efectos tóxicos de estas sustancias pueden verse incrementados.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Embarazo: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o desarrollo embrio-fetal. No se deberá administrar dexketoprofeno trometamol durante el primer y segundo trimestre de embarazo a menos que sea absolutamente necesario. La dosis y la duración del tratamiento con dexketoprofeno trometamol deberán ser tan bajas como sea posible si se administra a mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o segundo trimestre de embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden provocar: En el feto: Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar), disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios. En la madre y en el recién nacido, al final del embarazo: una posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas, una inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto. Se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche materna.
SOBREDOSIFICACION: Al tratarse de un preparado tópico, la posibilidad de sobredosificación es remota. Si se produjera la ingestión accidental del contenido del tubo, debe procederse al lavado gástrico y a la instauración de tratamiento sintomático. El dexketoprofeno es dializable.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a los 30ºC

PRESENTACIONES:
Caja conteniendo un blíster x 10 comprimido recubierto de NAGEVIC 25mg
Caja conteniendo un tubo de aluminio de 25g de NAGEVIC 12.5mg

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio, GV. LAB., SRL
Sto. Dgo., República Dominicana
www.gvlaboratorio.com