

## FRENTE

# NALGIFLEX 50 NALGIFLEX 75

DICLOFENAC SÓDICO 50 mg  
DICLOFENAC SÓDICO 75 mg

Comprimidos Recubiertos

#### COMPOSICIÓN:

**Nalgiflex 50 mg.** Cada comprimido contiene:

DICLOFENAC SÓDICO 50,0 mg; Coprocesado celulosa-lactosa 86,7 mg; Croscaramelosa sódica 6,9 mg; Almidón glicolato de sodio 6,6 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Eudragit L 30 D-55 6,6 mg; Talco 3,5 mg; Trietilcitrato 1,5 mg; Dióxido de titanio 0,5 mg; Hidróxido de sodio 0,09 mg.

**Nalgiflex 75 mg.** Cada comprimido contiene:

DICLOFENAC SÓDICO 75,0 mg; Coprocesado celulosa-lactosa 130,0 mg; Croscaramelosa sódica 10,4 mg; Almidón glicolato de sodio 10,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,1 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg; Eudragit L 30 D-55 10,0 mg; Talco 5,2 mg; Trietilcitrato 2,3 mg; Dióxido de titanio 0,8 µg; Laca aluminica roja 0,1 µg; Hidróxido de sodio 0,1 mg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico y antiinflamatorio.

#### INDICACIONES:

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.

#### PROPIEDADES:

Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas; éstas desempeñan una acción importante respecto de la aparición de la inflamación, dolor y fiebre, la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria.

Se absorbe en forma rápida y luego de ingerir 50 mg, las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo de 3,9 mol/l al cabo de 20 a 60 minutos.

La mitad de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albúminas).

Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos, mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces.

#### DOSIFICACIÓN ADULTOS:

Salvo criterio médico, la dosis inicial es de 100 mg a 150 mg, distribuida en 2 o 3 tomas diarias. La dosis mínima es entre 50 mg a 100 mg diarios y se puede aumentar hasta 200 mg por día como máximo.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad de Crohn o con trastornos hematopoyéticos, como afecciones hepáticas, cardíacas o renales graves deberán mantenerse bajo estricto control médico.

En pacientes sometidos a tratamiento prolongado 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 no prescribir este medicamento durante el periodo de embarazo.

#### CONTRAINDICACIONES:

No administrar en caso de úlcera gastroduodenal o hipersensibilidad al Diclofenac. Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroides, está contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadenen ataques de anemia, urticaria o rinitis aguda. También se encuentra contraindicado en úlceras gástricas o intestinales y en obstrucción intestinal. No administrar sobre todo en el tercer trimestre del embarazo por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso. No administrar en niños.



Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

ME-1445-2  
150x150

## DORSO

#### REACCIONES ADVERSAS:

**Gastrointestinales:** dolor epigástrico, náuseas, 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: trombocitopenias, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

**Renales:** raras veces insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias, síndrome nefrótico. Reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmos, reacciones sistemáticas anafilácticas, incluso hipotensión). Raras veces hepatitis con ictericia o sin ella.

**Reacciones de Hipersensibilidad:** broncoespasmos, reacciones sistemáticas anafilácticas, incluso hipotensión. Raras veces hepatitis con ictericia o sin ella.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

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 descrito que el peligro de hemorragias aumenta durante el empleo combinado de Diclofenac y anticoagulantes. Puede aumentar la concentración sanguínea del metotrexato y elevar su toxicidad. La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede ser mayor mediante los efectos antiinflamatorios no esteroides del Diclofenac sobre las prostaglandinas renales.

#### ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:

No presenta.

#### SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

\* Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

\* Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

#### PRESENTACIÓN:

NALGIFLEX 50 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 500 (\*) y 1000 (\*) comprimidos recubiertos ((\* uso hospitalario exclusivo).

NALGIFLEX 75 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 100 (\*), 500 (\*) y 1000 (\*) comprimidos recubiertos ((\* uso hospitalario exclusivo).

#### CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

NALGIFLEX Comprimidos Recubiertos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en su envase original y al abrigo de la luz y del calor.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Cerificado N° 49.952.

Fecha última actualización: Enero 2004.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.



**RONNET LABORATOIRES S.A.**

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4687-7007

ME-1445-2  
150x150