



FLAMADIN®
DICLOFENACO RESINATO

GOTAS

Analgésico, Antiinflamatorio y antipirético

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

FLAMADIN® 15 mg Gotas

Cada 1 mL (26 gotas) contiene:

Diclofenaco Resinato equivalente a Diclofenaco Potásico.....15 mg

Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Está indicado en las siguientes afecciones agudas: Dolor postraumático y post-operatorio, inflamación y tumefacción, por ejemplo, tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica; como coadyuvante en infecciones inflamatorias dolorosas del oído, nariz o garganta, por ejemplo, faringoamigdalitis, otitis.

CONTRAINDICACIONES: En casos de: Úlcera gástrica o intestinal. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a los excipientes. FLAMADIN® está contraindicado también en los pacientes que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros fármacos inhibidores de la actividad de la prostaglandina-sintetasa.

PRECAUCIONES: Se evitará el uso concomitante con AINEs sistémicos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, dado que no hay ninguna prueba que demuestre que existen efectos beneficiosos sinérgicos y debido a la posibilidad de reacciones adversas aditivas.

USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: No se administre durante el embarazo ni lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Algunos pacientes pueden presentar inicialmente dolor epigástrico, náuseas, diarrea, cefalea y mareos, los cuales a menudo son transitorios y desaparecen con la continuación de la terapéutica. Se han reportado casos aislados de cansancio, visión borrosa y convulsiones, así como reacciones cutáneas severas (eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson), pérdida de pelo y fotosensibilidad. Pueden ocurrir irritación gástrica, úlcera gástrica y, en raras ocasiones, discrasias sanguíneas y reacciones anafilácticas. La perforación de las úlceras gástricas y la presentación de hemorragia gastrointestinal pueden resultar fatales en algunos casos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Litio: Se ha reportado que el diclofenaco incrementa las concentraciones plasmáticas de litio, al disminuir su excreción renal. **Digoxina:** Se ha reportado que el diclofenaco incrementa las concentraciones plasmáticas de digoxina. **Diuréticos:** Algunos antiinflamatorios no esteroideos pueden potenciar los efectos de los diuréticos ahorradores de potasio, haciendo necesario el monitoreo de los niveles plasmáticos de este ion.

Anticoagulantes: Durante el tratamiento simultáneo con diclofenaco y anticoagulantes orales, se recomienda el monitoreo del tiempo de protrombina. **Alimentos:** El alimento produce retardos o variaciones en el tiempo en que se alcanza la concentración plasmática máxima de diclofenaco, aunque su absorción total no parece afectarse.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: Niños mayores de 1 año: 0.5 a 2.0 mg/kg/día en dos a tres dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): El tratamiento de la intoxicación aguda con antiinflamatorios no esteroideos consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas. No se conoce un cuadro clínico típico asociado a la sobredosificación con el diclofenaco. Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosificación son las siguientes: prescripción de un tratamiento de apoyo sintomático contra complicaciones, como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Los tratamientos específicos, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión, son probablemente poco útiles para acelerar la eliminación de los antiinflamatorios no esteroideos a causa de su elevada tasa de fijación proteica y su metabolismo extensivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas empeoran.

ADVERTENCIAS: Contiene propilenglicol. Este medicamento contiene sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos. Contiene sorbitol como excipiente, lo que puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Contiene Tartrazina como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico. Por contener Metilparabeno como excipiente este medicamento puede causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones pueden darse reacciones inmediatas con urticaria y broncoespasmo.

Este medicamento es:

Sin Alcohol.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIÓN:

FLAMADIN® 15 mg Gotas: Caja con frasco gotero x 20 - 30 mL.

 Fabricado en Bolivia por:
LABORATORIOS IFA S.A.®
Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia 

Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352