



# FLAMADIN®

## DICLOFENACO RESINATO

### GOTAS

Antiinflamatorio, analgésico y antipirético

#### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada 1 ml (11 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 de edad: 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 sintomáticos. 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.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo prescripción 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. Contiene Tartrazina como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

**PRESENTACIÓN:** FLAMADIN® 15 mg Gotas: Caja con frasco gotero x 30 ml. Registro Sanitario N° NN-36984/2019



Fabricado en Bolivia por:

**LABORATORIOS IFA S.A.**

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



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