

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 024V00**

<b>Nombre del producto</b>	INFLASAN GEL
<b>Nombre genérico</b>	PIROXICAM
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2009M-012031-R1
<b>Titular Registro Sanitario</b>	ROPSOHN THERAPEUTICS SAS
<b>Fabricante</b>	ROPSOHN LABORATORIOS SAS- PLANTA NORTE
<b>Composición</b>	Cada 100 g de gel contiene 0,5 g de Piroxicam
<b>Indicaciones</b>	Inflamaciones osteomusculares leves
<b>Vía de administración</b>	Tópica
<b>Forma farmacéutica</b>	Gel topico
<b>pH (20 °C)</b>	7,00 - 8,00
<b>Osmolaridad (mOsmol/L)</b>	No aplica
<b>Presentación comercial</b>	Caja con un tubo colapsible de aluminio x 20, 50 g de gel
<b>Condición de venta</b>	Venta Libre (OTC)
<b>Dosificación</b>	Inflasan® Gel es sólo para uso externo. Aplicarse 1-4 gramos de gel en la zona afectada, tres veces al día o de acuerdo al criterio médico. No aplicar vendaje oclusivo. Frotar el gel sobre la piel hasta que desaparezca
<b>Peso promedio/Vol. de llenado</b>	50,0 - 52,0 g
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula, pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides(AINEs) les causen reacciones alérgicas, ataque asmático, urticaria o rinitis aguda.
<b>Precauciones y advertencias</b>	No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas; en caso de irritación local suspender su uso. No usar en pacientes que hayan presentado previamente alguna hipersensibilidad al medicamento, o a la aspirina u otros medicamentos AINEs. El Piroxicam tópico no deberá suministrarse a pacientes en quienes la aspirina u otros AINEs generen la aparición de síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria. No usar en niños menores de 12 años.
<b>Reacciones adversas</b>	Efectos secundarios relacionados posiblemente con el tratamiento han sido reportados con poca frecuencia. En estudios clínicos ,la gran mayoría de los efectos secundarios involucraron irritación leve a moderada, eritema, erupción cutánea, descamación pitiroide, prurito, y reacciones en el sitio de aplicación. Se pueden presentar efectos dermatológicos como: dermatitis por contacto, eczema y reacción de fotosensibilidad de la piel. Cuando el gel no ha sido frotado completamente, se puede presentar decoloración de la piel leve pero transitoria y coloración de la ropa.
<b>Interacciones</b>	No se han reportado a al fecha.
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	Categoría C en elembarazo. No está recomendado en el embarazo y en mujeres lactantes, ya que la seguridad de su uso no ha sido establecida.

<b>Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos</b>	No se han reportado efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos
<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.
<b>Sobredosis y toxicidad</b>	Dado que Piroxicam es un producto para uso externo exclusivo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
<b>Manejo por intoxicación</b>	Dado que Piroxicam es un producto para uso externo exclusivo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
<b>Farmacodinamia</b>	El Piroxicam ya que es un AINEs inhibe la ciclooxigenasa y ende la síntesis de las prostaglandinas así como también genera la inhibición de la activación de los neutrófilos que participan en los procesos inflamatorios. En cuanto a las propiedades analgésicas se pueden explicar por el efecto que tiene el Piroxicam en las prostaglandinas, cuando están se inhiben se disminuye la sensibilización de los receptores nociceptivos de manera periférica
<b>Farmacocinética</b>	El efecto anestésico se siente a partir de los 3 o 5 minutos después de la aplicación. La liberación del activo de una preparación tópica es gradual y continua desde la piel hasta alcanzar el músculo afectado o el fluido sinovial. En un estudio de múltiples dosis dos veces al día (20 mg/día) durante 14 días se encontró que los niveles plasmáticos alcanzan una concentración de 200 ng/mL en el día 4 de tratamiento. Cuando se alcanza un equilibrio entre el medicamento administrado y el tejido afectado se alcanza una concentración que oscila entre 300 y 400 ng/mL aún en el día 14. Se calcula que el tiempo de vida media de eliminación es de aproximadamente 79 horas, en un estudio realizado en humanos este tiene un comportamiento similar y la vida media es de aproximadamente 50 horas además de demostrar ser bien tolerado en pieles sensibles.
<b>Vida útil</b>	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original.