

## Xedenol / 50 / 75 / 100

Diclofenac sódico 50 / 75 / 100 mg

## Xedenol CB 50 / 75

Diclofenac sódico 50 / 75 mg

## Xedenol Gel

Diclofenac dietilamina



Baliarda

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes**  
**Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**  
**Inyectable**  
**Cápsulas blandas**  
**Cápsulas blandas gastroresistentes**  
**Gel**

### FORMULA:

#### Xedenol 50:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:  
Diclofenac sódico 50,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Eudragit L30 D55, trietilcitratato, polietilenglicol 6000, Tween 80, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

#### Xedenol 75:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado, Ludipress, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, povidona, polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, hidroxipropilmetilcelulosa E15, propilenglicol, dióxido de titanio, óxido férrico pardo, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

#### Xedenol 100:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Diclofenac sódico 100,00 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado, Ludipress, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, dióxido de titanio, propilenglicol, laca amarilla de quinolina, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

#### Xedenol CB 50:

Cada cápsula blanda contiene: Diclofenac sódico 50,00 mg.  
Excipientes: agua purificada, polietilenglicol 600, gelatina de cerdo, glicerina bidestilada, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, tartrazina, c.s.p. 1 cápsula.

#### Xedenol CB 75:

Cada cápsula blanda gastroresistente contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg.

Excipientes: agua purificada, polietilenglicol 600, povidona K30, propilenglicol, gelatina, glicerina, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, sorbitol polyol, colorante amarillo N° 6, Opadry entérico (polivinilacetato ftalato, ácido esteárico purificado, talco, trietilcitratato), talco, c.s.p. 1 cápsula.

#### Xedenol Gel:

Cada gramo contiene: Diclofenac dietilamina (equivalente a 10 mg de diclofenac sódico) 11,60 mg.

Excipientes: Carbopol 940, trietanolamina, edetato disódico, dióxido de titanio, esencia de menta fresh, metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, alcohol isopropílico, agua purificada, c.s.p. 1,00 g.

#### Xedenol (inyectable):

Cada ampolla contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg.  
Excipientes: manitol, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 3,00 ml.

### ACCION TERAPEUTICA:

#### • Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Xedenol

#### (inyectable):

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Antitérmico.

#### • Xedenol Gel:

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático percutáneo.

### INDICACIONES:

• **Xedenol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75:** Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático.

Tratamiento analgésico de corta duración de las crisis agudas de reumatismos periarticulares tales como periartrosis escapulo-humeral, tendinitis, bursitis, artritis microcristalina, lumbalgias y radiculalgias severas y ataque agudo de gota. Tratamiento del dolor leve a moderado especialmente cuando se requiere acción antiinflamatoria, por ejemplo cirugía dental, obstétrica u ortopédica. Dolor musculoesquelético debido a injurias del tejido blando (contracturas y desgarramientos musculares). Adyuvante en el tratamiento de la otitis y la faringoamigdalitis. Dismenorrea primaria. Anexitis. Síndrome febril.

• **Xedenol (inyectable):** Inyección intramuscular: Exacerbaciones agudas de artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, y síndromes dolorosos de columna vertebral; cólico renal; ataque agudo de gota; cólico biliar; inflamación y dolor

postraumático y postoperatorio.

Infusión intravenosa: Tratamiento del dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

• **Xedenol Gel:** Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, de músculos y de ligamentos. Edema post-operatorio.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

#### PROPIEDADES:

#### ACCION FARMACOLOGICA

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Administrado tópicamente, el principio activo penetra directamente en el tejido subyacente, atenuando la reacción inflamatoria.

#### FARMACOCINETICA:

• **Xedenol 50:** la absorción de diclofenac por vía oral es rápida y completa. La concentración plasmática pico se logra luego de alrededor de 2 horas de su administración. La ligadura proteica es del 99,7%. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos. El diclofenac penetra al líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre 2 y 4 horas después del pico plasmático, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas. El diclofenac sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4 hidroxidiclofenac. El diclofenac y sus metabolitos se excretan por vía urinaria y fecal. Los parámetros farmacocinéticos no se modifican con la edad.

• **Xedenol 75 / 100:** las formas de liberación prolongada presentan velocidad de absorción más lenta, obteniéndose la concentración plasmática máxima a las 3 horas (comprimidos de 100 mg) y 4 horas (comprimidos de 75 mg) de haber sido administrado. El resto de los parámetros farmacocinéticos son similares a los de las formulaciones de liberación inmediata.

• **Xedenol CB 50:** la forma farmacéutica de cápsulas blandas se caracteriza por una rápida liberación de diclofenac, lo cual generalmente se asocia con una mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La administración del producto conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de la sustancia activa.

El resto de los parámetros farmacocinéticos son similares a los de las formulaciones de diclofenac en comprimidos recubiertos de liberación inmediata.

• **Xedenol CB 75:** alrededor del 50% de la dosis es eliminada a través de la primera fase del metabolismo. La vida media de eliminación es de 1,2 – 2 horas.

• **Xedonel Gel:** aplicado localmente en forma de gel, el diclofenac es absorbido a través de la piel. La cantidad absorbida de diclofenac a través de la piel es proporcional a la permanencia del gel en la piel, el tamaño de la superficie tratada, la dosis total aplicada y de la hidratación de la piel.

El pasaje sistémico promedio ha sido estimado en un 6% de dosis orales similares, que aumenta al 13,9% con la administración repetida. La concentración en líquido y tejido sinovial es 40 veces superior a la plasmática.

El metabolismo y la eliminación del diclofenac sódico tópico se desarrolla de la misma manera que luego de la administración por vía oral. Se ha reportado una eliminación renal comparable a la obtenida con los comprimidos.

• **Xedonel (inyectable):** la absorción de diclofenac por vía intramuscular es rápida y completa; el área bajo la curva es aproximadamente el doble de la obtenida con una dosis oral equivalente. Su unión a proteínas es del 99,7%. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

• **Xedonel 50:** Dosis inicial: 3 comprimidos al día (150 mg), repartidos en dos o tres tomas; dosis de mantenimiento: 2 comprimidos al día (100 mg), en dos tomas.

• **Xedonel 75:** 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día, 1 cada 12 horas.

• **Xedonel 100:** 1 comprimido al día. Los comprimidos recubiertos se ingerirán enteros con un poco de líquido y de ser posible durante las comidas.

• **Xedonel CB 50:** Dosis inicial: 1 cápsula cada 8 hs; dosis de mantenimiento: 1 cápsula cada 12 horas; dosis máxima: 3 cápsulas por día repartidas en 3 tomas cada 8 horas.

• **Xedonel CB 75:** 1 cápsula blanda por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 cápsulas blandas por día, 1 cada 12 horas.

• **Xedonel (inyectable):** no deberá administrarse durante más de 2 días. En caso necesario podrá continuarse el tratamiento con Xedonel comprimidos.

**Inyección intramuscular:** 1 ampolla intramuscular profunda por día, aconsejándose períodos cortos de tratamiento. Excepcionalmente en casos de dolor intenso tal como cólicos podrán administrarse 2 ampollas por vía intramuscular profunda con un intervalo de varias horas.

**Infusión intravenosa:** no administrar Xedonel como inyección

intravenosa en bolo. Inmediatamente antes de su empleo en una infusión intravenosa, Xedonel debe diluirse con solución salina al 0,9% o glucosada al 5%, tamponada con bicarbonato sódico, según las Instrucciones de uso.

Se recomiendan los siguientes dos regímenes posológicos alternativos:

Para el tratamiento del dolor postoperatorio de moderado a intenso, se infundirán 75 mg de manera continua durante un período de 30 minutos a 2 horas. En caso necesario, puede repetirse el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis de 150 mg en 24 horas. Para la prevención del dolor postoperatorio se infundirá tras la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 - 50 mg durante un lapso de 15 minutos a una hora, seguida de una infusión continua de unos 5 mg por hora hasta la dosis máxima diaria de 150 mg.

**Instrucciones de uso:** según la duración prevista para la infusión, mezclar 100 - 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro de sodio al 0,9%) o de solución glucosada al 5% con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5 ml de solución al 8,4% ó 1 ml de solución al 4,2% o un volumen correspondiente de una concentración diferente) tomada de un envase recién abierto; añadir a esta solución el contenido de una ampolla de Xedonel. Sólo se empleará una solución clara. Si se observan cristales o precipitados, no se utilizará para infusión. Las soluciones para infusión intravenosa deberán utilizarse inmediatamente después de preparadas. No deberán conservarse las soluciones para infusión.

Xedonel Gel: cubrir la zona a tratar con una capa delgada del gel, friccionando suavemente, 2 a 4 veces por día.

#### CONTRAINDICACIONES:

• **Xedonel 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Xedonel (inyectable):**

Antecedentes de susceptibilidad al diclofenac u otros componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 15 años. Pre y post-bypass coronario.

• **Xedonel Gel:** Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o a AINEs. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 6 años y lactantes. Piel lesionada (dermatosis exudativa, eczema, lesiones infectadas, quemaduras, heridas). Embarazo. Lactancia. Pre y post-bypass coronario.

#### ADVERTENCIAS:

• **Xedonel 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Xedonel (inyectable):**

**Efectos gastrointestinales:** debido al riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal asociado con el uso prolongado de diclofenac u otros AINEs, se aconseja administrar el producto con extrema precaución en pacientes con antecedentes

de enfermedad ulceropéptica o hemorragia digestiva. Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

**Enfermedad renal avanzada:** no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal; en caso de ser administrado, se recomienda un cuidadoso monitoreo de la función renal.

**Efectos hepáticos:** pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. En pacientes tratados con AINEs se reportaron elevaciones marcadas ( $\geq 3$  veces el límite superior normal) de la GOT o GPT en el 2-4% de los pacientes y raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante fatal, necrosis hepática e insuficiencia hepática.

Ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (ej. eosinofilia, rash, etc.), se deberá discontinuar el tratamiento.

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP) dentro de la cuarta a octava semana desde el inicio del tratamiento crónico con diclofenac. Si las anomalías de laboratorio persistieran o empeoraran, se aconseja suspender el tratamiento.

**Insuficiencia cardíaca congestiva y edema:** se reportó retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

**Eventos cardiovasculares trombóticos:** los AINEs pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y ataque cerebrovascular, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

**Hipertensión:** diclofenac, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

**Reacciones anafilácticas:** se reportaron reacciones anafilácticas en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac.

**Reacciones cutáneas:** los AINEs, pueden causar reacciones adversas cutáneas serias tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El tratamiento deberá suspenderse ante la primera aparición de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad.

• **Xedonel CB 50:** Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

• **Xedenal Gel:** El empleo de productos de uso tópico, especialmente si es prolongado, puede dar origen a fenómenos de sensibilización. En caso de erupción cutánea o irritación, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico a fin de instituir la terapéutica apropiada.

#### PRECAUCIONES:

• **Xedenal 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Xedenal (inyectable):**  
*Generales:*

Al igual que con otros AINES, debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria.

Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con AINES siendo más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis, se deberá considerar la posibilidad de que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

Se ha reportado visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión de color durante el tratamiento con diclofenac u otros AINES. Ante la aparición de estas reacciones adversas se deberá discontinuar el tratamiento y someter al paciente a un examen oftalmológico que incluya el chequeo del campo visual central y de la visión de color. El producto no es un tratamiento sustitutivo de los corticoides. La interrupción del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

La acción antiinflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección.

*Efectos renales:* no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINES se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales.

En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes ancianos, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca o bajo tratamiento con diuréticos están más expuestos a esta reacción.

*Efectos hematológicos:* se reportó anemia en pacientes tratados con AINES. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Como otros AINES, diclofenac produce inhibición de la agre-

gación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, este efecto es reversible y de corta duración. Debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

#### • **Xedenal Gel:**

*Generales:* Como con todo producto conteniendo AINES para uso tópico, no se puede excluir la posibilidad de una absorción sistémica. Por lo tanto, no se puede excluir, en especial en pacientes con enfermedad gastrointestinal, la aparición de reacciones adversas de tipo sistémico tales como náuseas, dispepsia, pirosis, excitación, alteración del gusto.

El producto no debe ser aplicado sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eczematosa; aplicar sólo sobre piel íntegra. Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de guantes en kinesiólogos que utilicen el producto de manera frecuente.

*Embarazo:* no habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

*Lactancia:* se desconoce si la droga se excreta en la leche humana. Debido a los potenciales efectos adversos en los lactantes, se deberá optar por discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia que la droga posee para la madre (véase CONTRAINDICACIONES).

*Empleo en geriatría:* al igual que con otros AINES se recomienda un cuidadoso control de los pacientes ancianos durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar efectos adversos.

#### *Interacciones medicamentosas:*

• **Xedenal 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Xedenal (inyectable):**  
*AINES:* posible aumento de los efectos adversos propios de estas drogas (nefropatía, irritación gastrointestinal y sangrado).

*Digoxina:* el uso concomitante con AINES puede incrementar las concentraciones séricas de esta droga.

*Metotrexato:* el uso concomitante con AINES aumenta el riesgo de toxicidad por metotrexato debido a una inhibición competitiva del mecanismo de eliminación tubular. En consecuencia, se recomienda precaución durante el empleo concomitante.

*Ciclosporina:* la inhibición de las prostaglandinas renales por AINES puede incrementar la concentración de ciclosporina y el riesgo de nefrotoxicidad inducida por esta droga.

*Inhibidores de la ECA:* los AINES pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA.

*Diuréticos:* en algunos pacientes puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas, posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

*Litio:* los AINES pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.

*Anticoagulantes:* posible aumento del riesgo hemorrágico durante el tratamiento concomitante con diclofenac.

*Otros fármacos:* en pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han observado reacciones adversas por barbitúricos luego del inicio del tratamiento con diclofenac.

• **Xedenal Gel:** debido al débil pasaje sistémico de diclofenac durante el uso normal del gel, las interacciones medicamentosas descritas por vía oral son poco probables.

#### REACCIONES ADVERSAS:

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

• **Xedenal 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Xedenal (inyectable):**

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas entre el 1% y el 10% de los pacientes son las siguientes:  
*Gastrointestinales:* dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis, náuseas, úlcera gastroduodenal, vómitos, eructos, epigastralgia, distensión abdominal.

*Otras:* trastornos de la función renal, anemia, mareos, edema, elevación de enzimas hepáticas, cefaleas, incremento del tiempo de sangrado, prurito, rash y tinnitus.

Las reacciones adversas reportadas ocasionalmente incluyen:  
*Generales:* fiebre, infección, sepsis.

*Cardiovasculares:* falla cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope.

*Gastrointestinales:* boca seca, esofagitis, gastritis, hemorragia gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia.

*Hematológicos y linfáticos:* equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, hemorragia rectal, estomatitis, trombocitopenia.

*Metabólicos:* cambios de peso.

*Neurológicos:* ansiedad, astenia, confusión, depresión, sueños anormales, somnolencia, insomnio, malestar, nerviosismo, parestesia, temblores, vértigo.

*Respiratorios:* asma, disnea.

*Dermatológicos:* alopecia, fotosensibilidad, incremento de la transpiración.

*Sensoriales:* visión borrosa.

*Genitourinarios:* cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, falla renal.

En casos raros se han reportado:

*Generales:* reacciones anafilácticas, cambios en el apetito, muerte.

*Cardiovasculares:* arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis.

*Gastrointestinales:* colitis, hepatitis fulminante con y sin ictericia, necrosis hepática, pancreatitis.

*Hematológicos y linfáticos:* agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.

**Metabólicos:** hiperglucemia.

**Neurológicos:** convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis.

**Respiratorios:** depresión respiratoria, neumonía.

**Dermatológicos:** angioedema, necrólisis epidermal tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

**Sensoriales:** conjuntivitis, discapacidad auditiva.

• **Xedanol (inyectable):** ocasionalmente induración y dolor en el sitio de la inyección. Rara vez necrosis en el sitio de la inyección intramuscular.

• **Xedanol Gel:** Xedanol es en general bien tolerado. Paralelamente al uso tópico de diclofenac se han reportado ocasionalmente prurito, eritema cutáneo, erupción cutánea con exantema bulloso o papular, vesículas cutáneas, descamación, hormigueo, mioclonías.

En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad.

Durante la aplicación sobre áreas extensas o en tratamiento prolongado no se puede excluir la aparición de reacciones colaterales sistémicas tales como náuseas, dispepsia, pirosis gástrica, excitación, alteración del gusto, conjuntivitis. En ese caso, suspender el tratamiento y consultar al médico.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

• **Xedanol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Xedanol (inyectable):**

**Síntomas:** cefalea, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

**Tratamiento:** eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital.

• **Xedanol Gel:** Es poco probable que se produzca una sobredosis debido a la débil absorción sistémica de diclofenac por la vía tópica. En caso de reacciones adversas sistémicas importantes debido al empleo incorrecto o a una sobredosis accidental se deberán instituir las medidas generales aplicadas en las intoxicaciones con AINEs.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:  
**Hospital de Pediatría R. Gutiérrez:** (011) 4962-6666 / 2247  
**Hospital Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### **PRESENTACION:**

**Xedanol 50:** Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.



Comprimidos oblongos, color amarillo claro.

**Xedanol 75:** Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color rosa claro.

**Xedanol 100:** Envases con 15 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color verde claro.

**Xedanol CB 50:** Envases con 15 y 30 cápsulas blandas.



Cápsula blanda de gelatina, de forma oval, color amarillo.

**Xedanol CB 75:** Envases con 15 cápsulas blandas gastroresistentes.



Cápsula blanda de gelatina, de forma oval, color naranja.

**Xedanol Gel:** Envases con 50 g.

**Xedanol (inyectable):** Envases con 5 ampollas.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION:**

• **Xedanol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75:** Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

• **Xedanol Gel:** Mantener entre 15° y 30° C, y al abrigo de la luz.

• **Xedanol (inyectable):** Mantener a temperatura no superior a 30° C, y al abrigo de la luz.

*Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.*

• **Xedanol 50 / 75 / 100 / CB 50 / CB 75 / Xedanol Gel:** Certificado N° 48.084.

• **Xedanol (inyectable):** Certificado N° 34.770.

**Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.**

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Julio 2014

 **Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208716