

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Dioxaflex** **Diclofenac Sódico 140 mg** **Parches**

Industria Italiana  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Parche de 10 x 14 cm contiene:

Diclofenac Sódico (como Diclofenac Epolamina) 140 mg. Excipientes: Gelatina 280 mg; Polivinilpirrolidona (K90) 280 mg; Sorbitol líquido 5.600 mg; Caolín 420 mg; Dióxido de Titanio 70 mg; Propilenglicol 420 mg; Metilparahidroxibenzoato 14 mg; Propilparahidroxibenzoato 7 mg; Edetato Disódico 17,2 mg; Ácido Tartárico 70 mg; Carboximetilcelulosa Sódica 420 mg; Poliacrilato Sódico 560 mg; Glicirrinato de Aluminio (Aminoacetato de Dihidroaluminio) 42 mg; 1,3-Butilenglicol 1.400 mg; Polisorbato 80 28 mg; Fragancia Dalin PH 2,8 mg; Agua Purificada c.s.p. peso total 14 g; Paño de Poliester Destramado cerca de 1,5 g; Película de Polipropileno cerca de 0,4 g; peso total de cada parche cerca de 15,9 g.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Analgésico, antiinflamatorio, antiedematoso.** Código ATC: M02AA15

#### **INDICACIONES**

Tratamiento local y sintomático de la gonartrosis.

Tratamiento local de inflamaciones traumáticas de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones como consecuencia de esguinces, luxaciones, contusiones y distensiones

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

##### **Mecanismo de acción**

**Dioxaflex** contiene como principio activo Diclofenac, un derivado del ácido fenilacético con propiedades antiinflamatorias y analgésicas, que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Se considera que la inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas, demostrada experimentalmente, es esencial para el mecanismo de acción del Diclofenac. Las prostaglandinas participan de forma esencial en la aparición de la inflamación, el dolor y la fiebre.

##### **Farmacodinámica**

Los ensayos en animales han demostrado que, tras la aplicación local, el principio activo liberado de forma continua por el parche que lo contiene penetra a través de la piel hasta el tejido subyacente, donde desarrolla su efecto y atenúa las reacciones inflamatorias agudas y crónicas.

##### **Farmacocinética**

###### **Absorción**

Tras la aplicación local de los parches, el principio activo se absorbe a través de la piel. La concentración plasmática de Diclofenac en estado estacionario se caracteriza por una

IF-2026-25993691-APN-DERM#ANMAT

concentración estable tras la aplicación del parche (Tmax entre 2 y 12 horas); Cmax media = 17,4 ± 13,5 ng/ml; Tmax media = 5,4 ± 3,7 horas.

#### **Metabolismo/eliminación**

El metabolismo y la cinética de eliminación del Diclofenac tras la aplicación local son similares a los observados tras la administración oral.

#### **Datos preclínicos**

No se dispone de datos preclínicos relevantes para el uso.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosificación se ajustará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Aplicar un parche autoadhesivo 2 veces por día (mañana y noche) sobre la zona afectada.





La duración del tratamiento depende de la indicación y de la gravedad de los síntomas, pero no debe superar los 14 días.

El uso de **Dioxaflex** en la gonartrosis se limita a las fases sintomáticas de la enfermedad. Por lo tanto, se recomienda reevaluar el tratamiento después de 2 semanas.

**Dioxaflex** puede utilizarse como tratamiento complementario junto con un antiinflamatorio no esteroideo oral.

La aplicación y la seguridad de **Dioxaflex** en niños y adolescentes no se han estudiado de forma sistemática hasta la fecha.

#### **Forma de Administración:**

-  Cortar el sobre que contiene los parches por el sitio indicado.
-  Retirar un parche y volver a cerrar cuidadosamente el sobre.
-  Quitar la hoja plástica que protege la superficie adhesiva del Parche.
-  Aplicar el parche sobre la parte afectada. No modificar la frecuencia y modo de aplicación del medicamento señalados por el médico.  
Si el parche no se adhiere bien, como puede ocurrir en el codo, la rodilla o el tobillo, o en caso de excesiva movilidad o transpiración abundante, se aconseja fijar el parche con tela adhesiva, con malla elástica o una muslera, rodillera o tobillera. Consulte a su médico ante cualquier duda.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad individual confirmada al Diclofenac, al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos (ver REACCIONES ADVERSAS), así como a cualquiera de los demás componentes de la formulación.

IF-2026-25993691-APN-DERM#ANMAT

**Dioxaflex** no debe aplicarse sobre heridas abiertas (abrasiones, cortes, quemaduras) ni sobre superficies cutáneas con alteraciones patológicas (por ejemplo: piel eccematosa, eritematosa, etc.).

**Dioxaflex** no debe utilizarse durante el tercer trimestre del embarazo.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Dioxaflex** no está indicado para el tratamiento crónico de la gonartrosis.

**Dioxaflex** no debe entrar en contacto con los ojos ni con las mucosas.

La duración del tratamiento no debe superar los 14 días, ya que no se dispone de experiencia con el uso de **Dioxaflex** durante periodos de tratamiento más prolongados.

### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene 420 mg de propilenglicol por cada parche.

**Dioxaflex** contiene metilparahidroxibenzoato y propilparahidroxibenzoato. Estos pueden provocar reacciones alérgicas, incluso reacciones tardías.

**Dioxaflex** contiene una sustancia aromática con alcohol cinámico, 2-bencilidenheptanal, salicilato de bencilo, hidroxicitronelal, isoeugenol, citronelol y eugenol. Estas sustancias pueden provocar reacciones alérgicas.

### **Interacciones**

No se conocen hasta la fecha.

### **Embarazo, Lactancia**

Actualmente no se dispone de datos clínicos sobre el uso de **Dioxaflex** en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

#### **Embarazo**

*Primer y segundo trimestre:* los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgos para el feto. Se recomienda precaución durante el primer y segundo trimestre.

*Tercer trimestre:* debido al posible cierre prematuro del conducto arterioso de Botalli, la posible inhibición de las contracciones y el aumento de la tendencia a la hemorragia en la madre y el niño, así como el aumento de la formación de edemas en la madre, **Dioxaflex** no debe utilizarse durante el último trimestre del embarazo.

#### **Lactancia**

Dado que los antiinflamatorios no esteroideos pasan a la leche materna, por precaución no se debe utilizar **Dioxaflex** en madres lactantes.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas**

La influencia de **Dioxaflex** sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias es nula o insignificante.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $< 1/10, \geq 1/100$ ), poco frecuentes ( $< 1/100, \geq 1/1000$ ), raras ( $< 1/1000, \geq 1/10\ 000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ).

### **Trastornos generales y molestias en el lugar de administración**

*Frecuentes:* prurito en pacientes sensibles.

*Poco frecuentes:* eritema y/o erupción cutánea en pacientes sensibles.

*Raras:* reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo: urticaria, asma, angioedema) en pacientes con intolerancia al ácido acetilsalicílico o a los aditivos, especialmente en pacientes con asma (intrínseca) o urticaria crónica.

No se puede descartar por completo la aparición de efectos secundarios sistémicos durante el tratamiento de áreas extensas con **Dioxaflex** durante periodos prolongados.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Hasta la fecha no se ha notificado ningún caso de sobredosis con **Dioxaflex** cuando se ha utilizado correctamente.

Si se producen efectos secundarios sistémicos importantes tras un uso incorrecto o una sobredosis accidental (por ejemplo, en niños) de **Dioxaflex**, se deben tomar las medidas de precaución previstas para la intoxicación con antiinflamatorios no esteroideos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna): Tel. (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

## **PRESENTACIONES**

Envases que contienen 2, 5, 6 y 10 parches, con o sin malla elástica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Una vez abierto el envase, los parches deben utilizarse en un plazo de 3 meses. Luego de abrir el envase debe volver a cerrarse herméticamente para que los parches mantengan su humedad.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, DIOXAFLEX DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 36.917.

Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bajo licencia de IBSA-Suiza.

Elaborado por: Altergón Italia SRL, Zona Industriale ASI, 83040 Morra de Sanctis (AV) Italia.

Importado y distribuido por:

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.



HRYCIUK Nadina Mariana  
CUIL 27205366208

PP DIX Par V01

4

Página 4 de 4

IF-2026-25993691-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 4

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*