

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP - A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

R-TYFLAM®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

PIROXICAM

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Gel

Formulación: Cada 100 g contienen:

Piroxicam	0.5 g
Vehículo cbp	100.0 g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

R-TYFLAM® (F.F. GEL) está indicado como antiinflamatorio con acción analgésica en lesiones postraumáticas o del aparato músculo esquelético, como tenditis, tenosinovitis, periartrosis, torcedura, distensiones o dolor bajo de espalda. El Piroxicam se ha probado para el tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis y gota aguda. El uso del gel es un buen complemento del tratamiento sistémico.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

R-TYFLAM® (F.F. GEL) es un agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) que también tiene propiedades analgésicas. En los animales de experimentación pueden inhibirse el edema, el eritema, la proliferación tisular, la fiebre y el dolor.

R-TYFLAM® (F.F. GEL) se distribuye y se libera en forma gradual y continua desde la piel hasta el tejido muscular subyacente y liquido sinovial. Posee una vida media superior a 36 horas, metabolizándose y eliminándose por orina.

R-TYFLAM® (F.F. GEL) actúa en varias etapas de la inflamación al inhibir la síntesis de prostaglandinas, impedir la migración de polimorfonucleares al sitio inflamado, bloquear la liberación de enzimas lisosomales y la fagocitosis, inhibir la agregación plaquetaria inducida por colágeno, reducir la producción del superóxido tóxico por los neutrofilos y del factor reumatoide, traduciendo todo esto en alivio del dolor en las articulaciones en movimiento, reducción de la rigidez matutina, de la tumefacción; lo cual, favorece el movimiento y el aumento de la fuerza de presión.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fármaco y a otros AINES; enfermedad péptica activa, embarazo y lactancia, así como en menores de 12 años.

Existe el potencial de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides.

R-TYFLAM® (F.F. GEL) no deberá administrarse a pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides hayan inducido síntomas de asma, rinitis, angiodema o urticaria.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Aunque, el medicamento en su aplicación tópica presenta bajos niveles de absorción, debe tenerse precaución al utilizarse en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Las restricciones que se plantean, se refieren al uso sistémico de las formulaciones de Piroxicam; sin embargo durante el embarazo y la lactancia, conviene tomarlas en cuenta aún para su uso tópico.

La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no se ha establecido, se ha asociado con mayor frecuencia de distocia y retardo del parto en animales de experimentación. Cuando se continúa la administración del fármaco hasta fines del embarazo, se sabe que induce el cierre del conducto arterioso en los infantes. Después de la administración sistémica, se ha determinado la presencia de Piroxicam en concentraciones aproximadamente del 1% en la leche materna.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

R-TYFLAM® (F.F. GEL) en general es bien tolerado. Los síntomas incluyen irritación local de ligera a moderada, eritema, rash, descamación pitirioide, prurito y reacciones locales en el sitio de aplicación. Se aprecian cambios ligeros y transitorios en el color de la piel cuando no se frota completamente el gel.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No hay datos disponibles.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No hay datos disponibles con relación al uso tópico.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS, Y SOBRE LA FERTILIDAD

El producto deberá discontinuarse en caso de irritación local y proceder con tratamiento apropiado.

No aplicarse en los ojos, mucosas o piel erosionada o cuando existan alteraciones cutáneas en los sitios de aplicación; no aplicarse en superficies extensas ni por periodos prolongados.

No se han observado efectos teratogénicos en los animales de experimentación (ratas, perros, monos), signos de toxicidad o irritación cutánea y no se han encontrado anomalías anatómicas en la autopsia. Los estudios de reproducción no han establecido la seguridad durante el embarazo.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Cutánea.

Dosis: Este producto está diseñado para uso externo, el cual deberá aplicarse en dosis de un gramo equivalente a 5 mg de Piroxicam en el área afectada tres o cuatro veces al día.

R-TYFLAM® (F.F. GEL) debe aplicarse friccionando sobre la piel hasta que desaparezca y no deberá usarse algún vendaje oclusivo.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No hay datos disponibles en caso de sobredosis. En caso de ingesta accidental está indicado el tratamiento sintomático y las medidas de soporte necesarias.

15. PRESENTACIONES

Caja de cartón y tubo de aluminio con 60 g, para venta al Público, Exportación.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
Consérvese el tubo bien tapado.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo, lactancia, ni en niños menores de 12 años.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,

C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez,

D.F., México.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No. 003M99 SSA VI

Clave IPP: _____