

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL 18,45 mg.
(equivalente a dexketoprofeno base 12,5 mg).

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada g de gel contiene: Dexketoprofeno trometamol 18,45 mg (equivalente a dexketoprofeno base 12,5 mg). Excipientes: homopolímero de carbomer tipo B 14,50 mg; alcohol 320,00 mg; trometamol c.s.p. pH 4,5 - 7,0; esencia de lavanda 1,00 mg; agua purificada c.s.p. 1,00 g.

Acción Terapéutica: analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.
Código ATC: M01AE

Indicaciones: tratamiento local de afecciones dolorosas e inflamatorias de articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

Acción Farmacológica: el dexketoprofeno trometamol es el enantiómero activo S-(+) del ketoprofeno en forma de sal de trometamina.

En ALGICUR se ha suprimido la fracción inactiva del ketoprofeno [el enantiómero R-(-)] y se ha conservado puro el enantiómero S-(+) activo del fármaco. De tal manera, los efectos analgésicos y antiinflamatorios se alcanzan con una menor concentración de droga (la mitad de lo que se requiere con el ketoprofeno racémico) y, como consecuencia, con una mejor tolerancia.

El mecanismo de acción antiinflamatorio del dexketoprofeno trometamol es la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas (Pgs).

Esta inhibición es directamente proporcional a la cantidad de fármaco que llega a interactuar con la ciclooxigenasa y la lipooxigenasa.

El dexketoprofeno trometamol es un inhibidor tanto de la ciclooxigenasa como de la lipooxigenasa. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas determina un potente efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

Farmacocinética: la utilización de ALGICUR por vía tópica permite alcanzar niveles locales importantes del fármaco con una concentración plasmática muy baja. Los estudios farmacocinéticos en humanos demuestran que la absorción percutánea tras la aplicación tópica de ALGICUR produce un máximo de concentración plasmática a las 4 horas de la administración, seguida de una fase de eliminación que se prolonga hasta las 24 horas posteriores.

En el líquido sinovial se mantienen concentraciones terapéuticamente activas. Se ha observado que los niveles del fármaco en el líquido sinovial tras la administración de ALGICUR (1,25%) son equivalentes o superiores a los que se obtienen aplicando gel de ketoprofeno racémico al 2,5%.

Se ha comprobado, por otra parte, que no existe conversión del enantiómero activo S-(+) a enantiómero inactivo R-(-).

Posología y Modo de administración: la posología se adecuará al cuadro clínico del paciente según criterio médico.

En general, se recomienda hacer 2 - 3 aplicaciones del gel por día. La cantidad de gel estará en función del área a tratar, dando un suave masaje a fin de favorecer la absorción.

Contraindicaciones: el medicamento no deberá utilizarse en aquellos pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad al dexketoprofeno o al ketoprofeno, en cualquiera de sus presentaciones. Existe la posibilidad de una hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroides.

Advertencias: por su contenido en alcohol etílico las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Precauciones: ALGICUR no debe aplicarse en los ojos ni en las mucosas, ni en heridas abiertas u otras lesiones que alteran la integridad de la piel en la zona a tratar.

No debe exponerse la zona tratada a la luz solar directa después de la aplicación del gel. En raras oca-

1



siones pueden aparecer fenómenos de hipersensibilidad local o de fototoxicidad que desaparecen con la supresión del tratamiento. En estudios comparativos realizados in vivo, se ha demostrado que la fototoxicidad potencial de enantiómero S-(+) es, a dosis equiactivas, la mitad de la del ketoprofeno racémico.

Teniendo en cuenta la relación dosis-respuesta de las reacciones fototóxicas, la supresión del enantiómero inactivo [enantiómero R-(-)] hace previsible un menor riesgo de fototoxicidad para el ALGICUR que para cualquier preparación tópica del ketoprofeno racémico.

Este menor riesgo se ha manifestado en los estudios realizados con dexketoprofeno sobre animales, en los que se ha demostrado la ausencia de efectos de irritación dérmica, hipersensibilidad retardada y fototoxicidad o fotoalergia.

ALGICUR puede producir reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno, excipiente usado en diversos productos cosméticos y de higiene personal donde se utiliza para retrasar la fotodegradación.

No se deben exponer las zonas tratadas con ALGICUR al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento y hasta las 2 semanas de interrumpido el mismo.

Interacciones medicamentosas: las interacciones de los AINEs con otros fármacos se deben al elevado porcentaje de unión de aquellos con las proteínas de la concentración sistémica alcanzada. Por este motivo, tras la aplicación tópica de dexketoprofeno, no son previsibles interacciones con otros fármacos, ya que las concentraciones sistémicas de dexketoprofeno que se alcanzan son muy bajas.

Embarazo y lactancia: aunque se ha demostrado que los niveles en plasma tras la aplicación del gel son extremadamente bajos, se desconoce el riesgo asociado a la utilización del gel durante el embarazo y la lactancia.

Uso pediátrico: no se han establecido aún las dosis ni las indicaciones recomendadas en niños menores de 6 años, por lo que no se recomienda su uso en este grupo etario.

Reacciones adversas: la sustitución del ketoprofeno racémico por su enantiómero activo puede incidir favorablemente en la reducción de las reacciones adversas, porque se elimina el componente no activo del fármaco.

De todos modos, los efectos indeseables asociados a la utilización del gel de ketoprofeno racémico al 2,5% son poco frecuentes y de carácter leve, circunscriptos a la zona de aplicación.

Se han descrito algunos casos de dermatitis de contacto y más frecuentemente de dermatitis por fotocontacto, debida a un mecanismo fototóxico o fotoalérgico. Sus manifestaciones clínicas son eritema e inflamación, pudiendo aparecer, en algún caso, vesiculación leve.

Las manifestaciones sistémicas se han observado en raras ocasiones y en pacientes atópicos. Se caracterizan por urticaria y broncoespasmo causados por reacciones de hipersensibilidad cruzada.

Sobredosificación: Si se produjera la ingestión accidental del contenido del tubo, deberá procederse al lavado gástrico y a la instauración de tratamiento sintomático. El dexketoprofeno es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Presentación: envase con 50 g.

Fecha de última revisión: marzo de 2018.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 57.558
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.