

FRENTE

NALGIFLEX 50  
NALGIFLEX 75  
DICLOFENAC SÓDICO 50 mg  
DICLOFENAC SÓDICO 75 mg  
Comprimidos Recubiertos

**COMPOSICIÓN:**  
**Nalgiflex 50 mg.** Cada comprimido contiene:  
DICLOFENAC SÓDICO 50,0 mg; Coprocesado celulosa-lactosa 86,7 mg; Croscaramelosa sódica 6,9 mg; Almidón glicolato de sodio 6,6 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Eudragit L 30 D-55 6,6 mg; Talco 3,5 mg; Trietilcitrate 1,5 mg; Dióxido de titanio 0,5 mg; Hidróxido de sodio 0,09 mg.  
**Nalgiflex 75 mg.** Cada comprimido contiene:  
DICLOFENAC SÓDICO 75,0 mg; Coprocesado celulosa-lactosa 130,0 mg; Croscaramelosa sódica 10,4 mg; Almidón glicolato de sodio 10,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,1 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg; Eudragit L 30 D-55 10,0 mg; Talco 5,2 mg; Trietilcitrate 2,3 mg; Dióxido de titanio 0,8 µg; Laca aluminica roja 0,1 µg; Hidróxido de sodio 0,1 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**  
Analgésico y antiinflamatorio.

**INDICACIONES:**  
En tratamientos breves de las siguientes afecciones agudas: Procesos inflamatorios postraumáticos. Reumatismo extraarticular. Infecciones dolorosas e inflamatorias de garganta, nariz, oído (ej.: faringoamigdalitis).  
Procesos dolorosos o inflamatorios en ginecología, anexitis, dismenorrea primaria. Estados dolorosos postoperatorios.

**PROPIEDADES:**  
Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas; éstas desempeñan una acción importante respecto de la aparición de la inflamación, dolor y fiebre, la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria.  
Se absorbe en forma rápida y luego de ingerir 50 mg, las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo de 3,9 mol/l al cabo de 20 a 60 minutos.  
La mitad de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albúminas).  
Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos, mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces.

**DOSIFICACIÓN ADULTOS:**  
Salvo criterio médico, la dosis inicial es de 100 mg a 150 mg, distribuida en 2 o 3 tomas diarias. La dosis mínima es entre 50 mg a 100 mg diarios y se puede aumentar hasta 200 mg por día como máximo.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**  
Los pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad de Crohn o con trastornos hematopoyéticos, como afecciones hepáticas, cardíacas o renales graves deberán mantenerse bajo estricto control médico.  
En pacientes sometidos a tratamiento prolongado se deberán realizar recuentos hemáticos periódicos y controlar la función hepática y renal.  
Especial precaución en pacientes de edad avanzada, disminuyendo la dosis en ancianos débiles o de bajo peso y en los que están con tratamiento diurético.  
Se recomienda no prescribir este medicamento durante el periodo de embarazo.

**CONTRAINDICACIONES:**  
No administrar en caso de úlcera gastroduodenal o hipersensibilidad al Diclofenac. Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroides, está contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadenen ataques de anemia, urticaria o rinitis aguda. También se encuentra contraindicado en úlceras gástricas o intestinales y en obstrucción intestinal. No administrar sobre todo en el tercer trimestre del embarazo por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso. No administrar en niños.



Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA

ME-1445-1  
150x150

DORSO

**REACCIONES ADVERSAS:**  
**Gastrointestinales:** dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea. Rara vez hemorragias, úlcera péptica. En casos aislados, trastornos hipogástricos (colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa).  
**Sistema nervioso central:** cefaleas, mareos, vértigo. En raras ocasiones somnolencia y en casos aislados trastornos de la visión.  
**Dermatológicos:** rash o erupción cutánea.  
**Hemáticos:** en casos aislados: trombocitopenias, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.  
**Renales:** raras veces insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias, síndrome nefrótico. Reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmos, reacciones sistemáticas anafilácticas, incluso hipotensión). Raras veces hepatitis con ictericia o sin ella.  
**Reacciones de Hipersensibilidad:** broncoespasmos, reacciones sistemáticas anafilácticas, incluso hipotensión. Raras veces hepatitis con ictericia o sin ella.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**  
Administrado en forma simultánea con preparados de litio o digoxina, puede elevar el nivel plasmático de éstos. Puede inhibir el efecto de los diuréticos. Se ha descrito que el peligro de hemorragias aumenta durante el empleo combinado de Diclofenac y anticoagulantes. Puede aumentar la concentración sanguínea del metotrexato y elevar su toxicidad. La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede ser mayor mediante los efectos antiinflamatorios no esteroides del Diclofenac sobre las prostaglandinas renales.

**ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:**  
No presenta.

**SOBREDOSIS:**  
En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.  
**\* Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666**  
**\* Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.**

**PRESENTACIÓN:**  
NALGIFLEX 50 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 500 (\*) y 1000 (\*) comprimidos recubiertos ((\*) uso hospitalario exclusivo).  
NALGIFLEX 75 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 100 (\*), 500 (\*) y 1000 (\*) comprimidos recubiertos ((\*) uso hospitalario exclusivo).

**CADUCIDAD:**  
Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.  
**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

NALGIFLEX Comprimidos Recubiertos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en su envase original y al abrigo de la luz y del calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Cerificado Nº 49.952.  
Fecha última actualización: Enero 2004.

**Directora Técnica:** Jimena García, Farmacéutica.  
Elaborado en Virgilio 844/56 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Santa Rosa 3676, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires.



**RONNET LABORATOIRES S.A.**  
José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4687-7007

ME-1445-1  
150x150