

Nomb. Producto:	FLUXPIREN® NF Gel	Presentación:	PROSPECTO
Cód. Interno:	320470-001	Pharmacode:	20470
Cód. EAN:			
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1 Reflex blue C		
Barniz:	NO		
Troquel:	NO	Fto. Ab. 240 x 190 mm	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm
Aprobación:	27/04/2021		

O.T. 3333

Classic Diseño & Fotografía

Laboratorio Gador S.A. N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44* - Fax: 2401 18 51
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz
Reg. M.S.P. N° 46059 - Ley 15443

Octubre 2020

4



Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas presentadas con mayor frecuencia con FLUXPIREN® NF gel son: dermatitis por contacto, irritación local, fenómenos alérgicos locales y picor (prurito).

Con menor frecuencia se ha descrito la aparición de enrojecimiento de la piel (eritema), sequedad en la piel, ardor, sensación de frío y ronchas en la piel (urticaria).

Muy raramente se ha descrito la posibilidad de necrosis cutánea en la zona de aplicación.

Debido a la baja absorción del principio activo de FLUXPIREN® NF gel por vía tópica, no es de esperar que se produzcan las reacciones adversas propias del efecto sistémico del fármaco.

Aunque no es de esperar un efecto del fármaco a nivel interno (sistémico), mantener una especial precaución al administrarlo en pacientes de riesgo de hemorragias

Si usa más FLUXPIREN® NF gel del que debe

Debido a que este medicamento es para uso cutáneo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. No es probable que se produzcan casos de sobredosis por la baja absorción sistémica de la heparina sódica aplicada de forma tópica.

En el caso de sobredosisificación por vía tópica, pueden aparecer signos de irritación de la piel o producir reacciones locales en la piel.

La ingestión accidental de grandes cantidades de FLUXPIREN® NF gel, puede causar síntomas de intoxicación aguda por alcohol.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), Tel. 1722.

320470-001

ESTA CARA A LA
VISTA



10 mm



FLUXPIREN® NF Gel
HEPARINA SÓDICA 100.000 U.I./100 g

Control médico recomendado
Industria uruguaya

Gel
Uso tópico dérmico

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de FLUXPIREN® NF gel contiene:

Heparina sódica..... 100.000 U.I.
Excipientes..... C.S.

INDICACIONES

Alivio local sintomático en adultos de los trastornos venosos superficiales, como pesadez y tirantez de las piernas con varices, y de hematomas superficiales producidos por golpes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una a tres veces al día sobre la zona afectada, aplicando de 3 a 10 cm de gel seguido de un suave masaje.

Población pediátrica

No se recomienda su uso en niños y adolescentes por no haber sido establecida su eficacia y seguridad en estas poblaciones.

Forma de administración

Uso tópico dérmico

Aplicar en la zona afectada con un suave masaje.

Uso exclusivamente externo sobre piel intacta.

Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

Si los síntomas persisten más de 5 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No aplicar directamente sobre heridas sangrantes o abiertas, mucosas ni zonas infectadas supurativas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Evitar el contacto con los ojos.

Utilizar solo en piel intacta

En caso de problemas venosos de origen trombótico (como por ejemplo tromboembolismo) se recomienda aplicar el producto suavemente y sin masaje.

No utilizar de forma prolongada ni en zonas muy extensas de la piel. En tratamientos prolongados pueden aparecer fenómenos de sensibilización.

Se requiere precaución en pacientes con manifestaciones hemorrágicas o alteraciones importantes de la hemostasia, o incluso a criterio médico debe evitarse su empleo en estos casos

Valorar situación clínica si el paciente sufre de alguna otra dolencia, es alérgico o está utilizando algún otro medicamento.

Debido a la baja absorción del fármaco por vía tópica no es probable que se observen las reacciones adversas propias del efecto sistémico del fármaco. Aunque no es previsible el riesgo de interacción dada la vía de administración del preparado y la baja absorción del principio activo, en la bibliografía se encuentran descritas las siguientes interacciones farmacológicas con la heparina:

- En pacientes con hipertensión grave el riesgo de hemorragia es mayor. Se requiere precaución.

- En pacientes con úlcera gastroduodenal el riesgo de hemorragia es mayor. Se requiere precaución.

- Los trastornos hemorrágicos, congénitos o adquiridos, como hemofilia, trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares aumentan el riesgo de hemorragia.

- El uso durante la menstruación aumenta el riesgo de hemorragia.

Advertencias sobre excipientes

Por contener alcohol isopropílico como excipiente, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Aunque con la heparina no es previsible el riesgo de interacción dada la vía de administración del producto y la baja absorción del principio activo, en la bibliografía se encuentran descritas las siguientes interacciones farmacológicas con la heparina:



10 mm

Los fármacos que afectan la función plaquetaria tales como los antiinflamatorios no esteroideos, dextrano, dipiridamol, etc., pueden aumentar el riesgo de hemorragias y se deben administrar con precaución en pacientes que reciben heparina.

A su vez, en el efecto anticoagulante de la heparina pueden interferir otros compuestos como nitroglicerina, glucósidos cardíacos, nicotina, quinina y tetraciclina.

Para la heparina por vía tópica no se dispone de datos de interferencias con pruebas de laboratorio.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

La heparina no atraviesa la placenta ni se distribuye en la leche materna. No obstante, debido a que no se han realizado estudios de la administración de heparina durante el embarazo y la lactancia, este medicamento sólo debe ser administrado en estos casos cuando sea estrictamente necesario.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La influencia de FLUXPIREN® NF gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas presentadas con mayor frecuencia con heparina son: dermatitis por contacto, irritación local, fenómenos alérgicos locales y prurito. Con menor frecuencia se ha descrito la aparición de eritema, dermatosis, sequedad cutánea, ardor, sensación de frío y urticaria.

Muy raramente se ha descrito la posibilidad de necrosis cutánea en la zona de aplicación.

Debido a la baja absorción del principio activo de FLUXPIREN® NF gel por vía tópica, no es de esperar que se produzcan las reacciones adversas propias del efecto sistémico del fármaco.

Aunque no es de esperar un efecto del fármaco a nivel sistémico, mantener una especial precaución al administrarlo en pacientes de riesgo de hemorragias.

SOBREDOSIS

No se han descrito casos de sobredosificación con heparina.

Debido a que este medicamento es para uso cutáneo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. No es probable que se produzcan casos de sobredosis por la baja absorción sistémica de la heparina sódica aplicada de forma tópica.

En el caso de sobredosificación por vía tópica, pueden aparecer signos de irritación de la piel o producir reacciones locales en la piel.

La ingestión accidental de grandes cantidades de FLUXPIREN® NF gel, puede causar síntomas de intoxicación aguda por alcohol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), Tel. 1722.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente, en lugar seco entre 15 y 30° C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Qué es FLUXPIREN® NF gel y para qué se utiliza

Este medicamento es un gel para uso en la piel que contiene heparina sódica como principio activo. FLUXPIREN® NF gel está indicado para el alivio local sintomático en adultos de los trastornos venosos superficiales, como pesadez y tirantez de las piernas con varices, y de hematomas superficiales producidos por golpes.

Qué necesita saber antes de empezar a usar FLUXPIREN® NF gel

No use FLUXPIREN® NF gel:

- si es alérgico a la heparina sódica o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- sobre las mucosas, úlceras y heridas abiertas o infectadas

2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar FLUXPIREN® NF gel.

- Evitar el contacto con los ojos.
- Utilizar solo en piel intacta
- En caso de problemas venosos de origen trombotico (como por ejemplo tromboembolismo) se recomienda aplicar el producto suavemente y sin masaje.
- No utilizar de forma prolongada ni en zonas muy extensas de la piel. En tratamientos prolongados pueden aparecer fenómenos de sensibilización.
- Se requiere precaución en pacientes con manifestaciones hemorrágicas o alteraciones importantes de los mecanismos para detener una hemorragia (hemostasia), o incluso a criterio médico debe evitarse su empleo en estos casos.
- Valorar situación clínica si el paciente sufre de alguna otra dolencia, es alérgico o está utilizando algún otro medicamento.
- Debido a la baja absorción del fármaco localmente no es probable que se observen las reacciones adversas propias del efecto sistémico (en el interior del cuerpo) del fármaco; sin embargo, se requiere precaución en pacientes con hipertensión grave, úlcera gastroduodenal y trastornos hemorrágicos, congénitos o adquiridos, como hemofilia, trombocitopenia y algunas púrpuras (manchas púrpura en la piel) vasculares, ya que el riesgo de hemorragia es mayor.
- El uso durante la menstruación aumenta el riesgo de hemorragia.

Niños y adolescentes

No se recomienda su uso en niños y adolescentes por no haber sido establecida su eficacia y seguridad en estas poblaciones.

Otros medicamentos y FLUXPIREN® NF gel

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Aunque con FLUXPIREN® NF gel no es previsible el riesgo de interacción dada la baja absorción del principio activo en la vía de administración del medicamento, está descrito en la bibliografía que los fármacos que afectan la función plaquetaria tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), dextrano, dipiridamol, etc. deben administrarse con precaución en pacientes que reciben heparina ya que pueden interaccionar farmacológicamente aumentando el riesgo de hemorragias.

A su vez, en el efecto anticoagulante de la heparina pueden interferir con otros medicamentos como nitroglicerina y glucósidos cardíacos (para enfermedades del corazón), nicotina, quinina (para arritmias del corazón) y tetraciclina (antibióticos).

Para la heparina por vía tópica no se dispone de datos de interferencias con pruebas de laboratorio.

No se recomienda aplicar otros preparados de uso cutáneo en la misma zona sin consultar a su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La heparina no atraviesa la placenta ni se distribuye en la leche materna. No obstante, debido a que no se han realizado estudios de la administración de heparina durante el embarazo y la lactancia, FLUXPIREN® NF gel sólo debe ser administrado en estos casos cuando sea estrictamente necesario y tras consultarlo con su médico.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de FLUXPIREN® NF gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Advertencias sobre excipientes

Por contener alcohol isopropílico como excipiente, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Cómo usar FLUXPIREN® NF gel

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Uso cutáneo (en la piel).

La dosis recomendada es de una a tres aplicaciones al día sobre la zona afectada, aplicando de 3 a 10 cm de gel en función del área a tratar, seguido de un suave masaje.

Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

Si los síntomas persisten más de 5 días, o se produce irritación o empeoramiento deberá consultar al médico.

Si olvidó usar FLUXPIREN® NF gel

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Debe continuar el tratamiento con normalidad sin que sea necesario tomar ninguna acción en particular.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

3