

# Tacraf® Gel

## Dexketoprofeno 12,5 mg

Envases conteniendo 60 g de gel. Uso tópico.

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

### COMPOSICIÓN.

Cada g de Gel contiene: Dexketoprofeno (como Trometamol) 12,5 mg, excipientes: Carbomer, Alcohol etílico, Esencia de lavanda, Trometamol c.s. pH 4,5 - 6,5, Agua purificada c.s.

### CÓDIGO ATC.

M01A E

### ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico. Antiinflamatorios no esteroideos.

### INDICACIONES.

Afecciones dolorosas, inflamatoria de origen traumático o degenerativo de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.

#### Acción Farmacológica:

El Dexketoprofeno Trometamol, principio activo del Tacraf, es el enantiómero activo S-(+) del ketoprofeno en forma de sal de trometamina. Los estudios publicados sobre esta molécula original han demostrado que su efecto duplica al del ketoprofeno racémico.

El enantiómero R(-) del ketoprofeno no tiene actividad.

Al usar una forma enantiomérica pura, como es el caso del Tacraf, se obtiene el óptimo efecto terapéutico.

Al mismo tiempo, la reducción de la dosis disminuye la incidencia e intensidad de los efectos secundarios comunes a este tipo de fármacos.

En Tacraf se ha suprimido la fracción inactiva del ketoprofeno [el enantiómero R(-)] y se ha conservado puro el verdadero principio activo del fármaco [el enantiómero S-(+)]. De tal manera, los efectos analgésico 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 prostaglandina determina un potente efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

### FARMACOCINÉTICA.

La utilización de Dexketoprofeno 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 Tacraf 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 Tacraf (1,25%) son equivalentes o superiores a los que se obtienen aplicando gel de ketoprofeno racémico 2,5%. Se ha comprobado, por otra parte, que no existe inversión del enantiómero activo S-(+) a enantiómero inactivo R(-).

### POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN.

La posología se adecuará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

En general se recomienda aplicar el gel en 2 - 3 aplicaciones diarias. 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 Tacraf, 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 esteroideos.

### ADVERTENCIAS.

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

### PRECAUCIONES.

Tacraf 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 ocasiones pueden aparecer fenómenos de hipersensibilidad local o de fototoxicidad que desaparecen con la supresión del tratamiento. En estudios publicados comparativos realizados in vitro, se ha demostrado que la fototoxicidad potencial del enantiómero S-(+) es, a dosis equitativas, 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 Dexketoprofeno que para cualquier preparación tópica de ketoprofeno racémico.

**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 en pediatría:** 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.

**Interacciones medicamentosas:** Las interacciones de los AINEs con otros fármacos se deben al elevado porcentaje de unión de aquellos con las proteínas plasmáticas y a interferencias con la excreción renal. Estos efectos dependen de la concentración sistémica alcanzada. Por este motivo, tras la aplicación tópica de Tacraf, no son previsible interacciones con otros fármacos, ya que las concentraciones sistémicas de Dexketoprofeno que se alcanzan son muy bajas.

### REACCIONES ADVERSAS.

La sustitución del ketoprofeno racémico por su enantiómero activo puede incidir favorablemente en la reducción de las reacciones adversas, por que se elimina el componente no activo del fármaco. De todos modos, los efectos indeseables asociados a la utilización del gel de ketoprofeno racémico

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.

Por tratarse de un preparado tópico, las posibilidades de sobredosificación son remotas.

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:

Marque 011 si reside en el interior del país:

Hospital de niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 CABA (011) 4962-2247 o (011) 4962-8666.

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández, Cerviño 3356, CABA (011) 4808-2655

Hospital A. Posadas: Pte. Illia s/n y Marconi, Haedo, Pcia. De Buenos Aires (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### CADUCIDAD.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### PRESENTACIÓN.

Envases conteniendo 60 g de gel.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30°C, Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.813.

Elaborado en Famatina 3415, (C1437) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



**trb pharma s.a.**

**AGOSTO 2016**

**4203-02**