

0047



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

METOTROP®
Etofenamato
Gel
5%

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
METOTROP®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Etofenamato

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Gel
Cada 100 g de Gel contienen:
Etofenamato 5 g
Excipiente 100 g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Enfermedades agudas y crónicas de los tejidos blandos del aparato locomotor, como hombro doloroso, lumbago, ciática, torticolis, tensinovitis, bursitis, reumatismo muscular.

Terapia auxiliar en enfermedades reumáticas como artritis reumatoide, espondilitis, anquilosante, osteoartritis, espondiloartritis, etc.

Traumatismos varios, incluyendo lesiones del deporte (contusiones, esguinces).

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al etofenamato y otros antiinflamatorios no esteroideos. No aplicar sobre la piel irritada, excoriada o eccematosa. Embarazo y lactancia. No se recomienda el uso de METOTROP® en niños menores de 12 años por no haber experiencia suficiente en este grupo de población.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Página 1 de 3



No se administre sobre la piel irritada, excoriada o eccematosa. Evítese el contacto con las mucosas y con los ojos.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Las pruebas de teratogenicidad y mutagenicidad del etofenamato fueron negativas. Sin embargo, no se recomienda la administración de METOTROP® durante el embarazo, ya que no hay suficiente experiencia clínica documentada en el uso de METOTROP® en esta situación.

Debe ser usado solamente en pequeñas áreas y por cortos periodos de tiempo durante la lactancia.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En casos aislados eritema y en casos muy raros reacciones cutáneas alérgicas. Esta sintomatología remite al suspenderse la medicación.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

No se conocen a la fecha.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Los estudios efectuados en animales a dosis por arriba de las dos diarias terapéuticas humanas no han demostrado efectos de teratogénesis, mutagenicidad o carcinogénesis. No se han desarrollado estudios controlados a largo plazo en animales para determinar los efectos sobre la fertilidad.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Cutánea.

Aplicar una porción de 5 a 10 cm de largo de METOTROP® sobre la parte del cuerpo adolorida y frotar hasta que el medicamento se hay absorbido, 3 a 4 veces al día. El medicamento puede aplicarse desde unos pocos días hasta varios meses en forma continua. Duración del tratamiento: para alteraciones reumáticas 3 a 4 semanas son suficientes. Para el tratamiento de las lesiones deportivas pueden ser hasta 2 semanas.



12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LAS SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Si el medicamento se aplica sobre la superficie total del cuerpo, en cantidad superior a la recomendada y en corto tiempo, puede aparecer cefalea, mareo o epigastralgia. Estas molestias desaparecen al lavar con agua la región tratada.

En caso de ser ingerido accidentalmente el producto, efectuar un lavado gástrico o provocar vómito y administrar carbón activado. No se conoce algún antídoto específico para el etofenamato.

13. PRESENTACIÓN

Caja con tubo con 40 g.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere de receta médica.

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

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ProductSafety Mx@mylan.com

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Alemania por:

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5,

53842 Troisdorf,

Alemania.

Importador, Distribuidor y Representante Legal en México:

MEDA PHARMA, S. DE R.L. DE C.V.

Rancho 4 Milpas Km 1 Módulo 10,

Carretera Tepetzotlán La Aurora MDC Fase II Sección "I" de Indio, Col. Ex Hacienda de San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México



16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. 141M96 SSA IV