

## Exel-ACT® gel

(Meloxicam 1.80 g más Ketorolaco 0.6 g)

Gel

Analgésico / antiinflamatorio



### Forma farmacéutica y formulación:

Cada 100 g contienen:

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Meloxicam              | 1.80 g |
| Ketorolaco trometamina | 0.60 g |
| Excipiente cbp         | 100 g  |

### Indicaciones terapéuticas.

**Exel-ACT®** está indicado como adyuvante en el tratamiento local de dolores agudos musculares, articulares y traumáticos, así como exacerbaciones de la osteoartritis.

### Farmacocinética y farmacodinamia.

**Exel-ACT®** es la unión de dos antiinflamatorios no esteroideos cuyo mecanismo de acción es inhibir la ciclooxigenasa y por lo tanto la síntesis de las prostaglandinas. Meloxicam, pertenece al grupo del ácido enólico, con acciones sobresalientes en el proceso inflamatorio, y el ketorolaco trometamina que es un potente analgésico de acción periférica que bloquea la generación del impulso doloroso. La combinación meloxicam más ketorolaco trometamina es capaz de penetrar a la piel intacta y logra una absorción por la piel del 15 al 20% en 8 a 12 horas, lo que indica que su absorción a la circulación sistémica es muy poca o nula, lo que garantiza la no aparición de eventos adversos gastrointestinales o renales.

La aplicación dérmica representa una alternativa a la administración oral debido a sus numerosas ventajas, que incluyen evitar la irritación gástrica, minimizar la toxicidad sistémica y evitar el metabolismo hepático.

Estudios en conejos demostraron que el gel se difunde desde la piel al músculo de 2 a 4% reportándose una biodisponibilidad plasmáticas muy baja en valores desde 0.08 a 0.2%.

En ratas se observó que la combinación de ketorolaco t. y meloxicam produce la potenciación de los efectos analgésicos y antiinflamatorios individuales de los fármacos.

La biodisponibilidad transdérmica de la combinación se evaluó en voluntarios sanos a los que se les tomaron determinaciones plasmáticas periódicas después de la administración tópica del gel, demostrándose que la absorción sistémica de meloxicam y ketorolaco t., son no cuantificables sustentando que la absorción predominante es en piel.

En relación a la eficacia en pacientes, se realizó un ensayo clínico en pacientes con osteoartrosis de rodilla y se demostró la eficacia de la combinación en el alivio del dolor, disminución de la discapacidad y mejoría en la evaluación de la calidad de vida después de 4 semanas de tratamiento.

### **Contraindicaciones.**

Al igual que otros AINEs **Exel-ACT®** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al ketorolaco, meloxicam u otros AINEs; antecedentes de alergia al ácido acetil salicílico u otros AINEs.

### **Precauciones generales.**

**Exel-ACT®** no debe ser aplicado en o cerca de los ojos, mucosas o heridas abiertas. En pacientes susceptibles puede desencadenar reacciones de tipo alérgico, en caso de que ocurra erupción o irritación durante el tratamiento con **Exel-ACT®**, éste deberá ser discontinuado.

No se recomienda el uso del producto por más de 4 días, sin embargo, el médico tratante es quien debe evaluar el riesgo-beneficio de continuar con el tratamiento.

Por tratarse de una formulación en gel, la aplicación puede dejar un residuo que puede interpretarse como descamación.

### **Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.**

No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia.

### **Reacciones secundarias y adversas.**

Se ha reportado al igual que cualquier otro AINE de aplicación tópica, irritación local, eritema, dermatitis, pero raramente de seriedad suficiente como para interrumpir el tratamiento.

### **Interacciones medicamentosas y de otro género.**

**Exel-ACT®** su absorción a la circulación sistémica es muy poca o nula, por lo que las interacciones medicamentosas son improbables.

### **Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.**

Debido a que los niveles séricos son muy pocos o nulos después de la aplicación tópica no se han reportado alteraciones en las pruebas de laboratorio.

### **Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.**

En los estudios realizados hasta el momento con ketorolaco t. como con el meloxicam, no se han demostrado efectos sobre la carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

### **Dosis y vía de administración.**

Vía de administración: cutánea.

Se sugiere aplicar gel sobre el área afectada frotando suavemente hasta que desaparezca y repetir 2 a 4 veces al día. No se recomienda el uso del producto por más de 4 días, sin embargo esto quedará a consideración del médico.

### **Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental.**

No hay riesgo de sobredosificación, ya que la concentración de los principios activos es muy inferior a la obtenida para un tratamiento oral o parenteral.

La posibilidad de ingesta accidental es remota, sin embargo deberá manejarse con medidas generales, entre las que se encuentran el lavado gástrico.

### **Presentaciones.**

Caja con tubo con gel de 40 g.

Cada 100 g del gel contienen 1.80 g de meloxicam y 0.60 g de ketorolaco trometamina.

### **Recomendaciones sobre almacenamiento.**

Conservese a no más de 30°C.

### **Leyendas de protección.**

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. No se administre durante el embarazo y la lactancia, ni en menores de 12 años.

Reporte las sospechas de reacciones adversas a [farmacovigilancia@senosiain.com.mx](mailto:farmacovigilancia@senosiain.com.mx) o a [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Hecho en México por:

#### **Laboratorios Senosiain SA de CV**

Camino a San Luis Rey 221

Ex-Hacienda Santa Rita

CP 38137, Celaya Guanajuato, México.

Registro No. 041M2020 SSA IV

® Marca Registrada