

## Exel® gel

(Meloxicam en gel al 1.0 %)

Gel

Antiinflamatorio, antirreumático y analgésico con mínimos efectos indeseables.



### Forma farmacéutica y formulación:

Cada 100 g del gel contienen:

Meloxicam	1.00 g
Excipiente cbp	100 g

### Indicaciones terapéuticas.

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo del grupo del ácido enólico, con acciones antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas, que gracias a su capacidad para inhibir selectivamente la COX2, está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide, artritis gotosa, osteoartritis, afecciones musculares y traumáticas, así como procesos inflamatorios de tejidos blandos.

### Farmacocinética y farmacodinamia.

Los estudios farmacocinéticos demostraron que las concentraciones en plasma (Cmax) fue de  $48.48 \pm 4.23$  y  $194.13 \pm 3.78$  mg/h/ml de 0 a  $\infty$  después de la aplicación tópica de 500 mg de meloxicam (1%) en gel, el área bajo la curva fue calculada de 0 a 6 horas de  $114.18 \pm 4.23$  y  $194.13 \pm 3.78$   $\mu\text{g}/\text{h}/\text{ml}$  de 0 a  $\infty$ , la aplicación de 30 mg determinó T<sub>max</sub> de  $74 \pm 33$  h y  $11.0 \pm 10.4$  ng/ml, T<sub>1/2</sub> de  $60.7 \pm 45.3$  h. ABC0-t fue de  $1061 \pm 1.4$  ng/ml y 33 h los resultados indican que la preparación tópica de meloxicam es una alternativa en los procesos inflamatorios, asociada a dolor con menos efectos secundarios sistémicos. Más de un 99% del fármaco se une a las proteínas plasmáticas. El meloxicam tiene una buena penetración al líquido sinovial, logrando niveles equivalentes a la mitad de las concentraciones plasmáticas.

Meloxicam se metaboliza en el hígado principalmente por oxidación. Se elimina por orina y heces. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 20 horas. Meloxicam tiene un margen terapéutico superior a los demás AINES. In

vivo, inhibe la síntesis de prostaglandinas con una potencia mayor en el sitio de la inflamación y no sobre la mucosa gástrica o los riñones, lo que se debe a su mecanismo de acción específico al inhibir selectivamente a la COX2 en relación de la COX1. Las evidencias demuestran que la inhibición de la COX2 es la responsable de las acciones terapéuticas de los AINES, en tanto, que la inhibición COX1 es la responsable de los efectos a nivel gástrico y renal. Los estudios clínicos realizados han demostrado una menor incidencia de efectos secundarios a nivel gastrointestinal incluyendo perforación, úlceras o sangrado con las dosis recomendadas de meloxicam en comparación con dosis habituales de otros AINES.

### Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No debe ser usado en pacientes en los que la administración previa de otros AINES haya dado lugar a manifestaciones de asma, angioedema o urticaria, embarazo, lactancia, úlcera péptica activa e insuficiencia hepática o renal severa.

### Precauciones generales.

Pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, ancianos, aquellos pacientes bajo riesgo de presentar hipovolemia (insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico, enfermedad renal previa, así como en los sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores), por ser más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, encargadas de la buena perfusión renal, por lo que en estos pacientes el volumen urinario deberá ser vigilado desde el inicio del tratamiento.

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

En los estudios efectuados no se han detectado efectos teratogénicos sin embargo durante el embarazo o lactancia no se recomienda su uso.

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

Gastrointestinales: dispepsia, náusea, diarrea, dolor abdominal, vómito, constipación, flatulencia. Piel y faneras: prurito y rash cutáneo. Sistema nervioso central: cefalea y mareos.

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

No se recomienda su uso con salicilatos en dosis altas, anticoagulantes orales y parenterales, litio, metotrexato, antihipertensivos (betabloqueadores y algunos inhibidores de la ECA). La colestiramina se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal, dando lugar a una eliminación más rápida de éste.

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

Como con otros AINEs puede presentarse elevaciones transitorias de las transaminasas séricas.

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

Los estudios efectuados no han demostrado evidencia de actividad oncogénica, mutagénesis, teratogénesis o sobre la fertilidad.

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

Se recomienda aplicar 10 cm de gel una vez al día o 5 cm de gel en la zona afectada dos veces al día. Cada 10 cm de gel equivalen a 15 mg de meloxicam.

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

Hasta el momento no se ha reportado ningún caso, se sugiere medidas generales, si el caso lo requiere, podrán acelerarse la eliminación del meloxicam, administrando 4 g de colstiramina cada 8 horas.

### **Presentaciones.**

Caja con tubo con gel de 40 g.

### **Recomendaciones sobre almacenamiento.**

Conservese a temperatura ambiente no más de 30°C y en lugar seco.

### **Leyendas de protección.**

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y la lactancia, ni en menores de 12 años.

### **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. 263M2012 SSA VI