



AGILONA
Flufenamato de bencidamina 8%
Crema, uso tópico externo

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AGILONA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Flufenamato de bencidamina (DCI) 8 g
Excipientes, c.s.p.100 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

AGILONA se presenta en forma de crema.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Agilona est indicada en el tratamiento de todo tipo de trastornos locales que cursen con dolor y/o inflamación, tanto de origen traumático como reumático vascular: torceduras, esguinces, bursitis, tendinitis, roturas fibrilares y lesiones deportivas en general, tortícolis, lumbago, algias de origen vascular (flebitis, varices), etc.

b) Posología y forma de administración

Aplicar y extender la crema hasta cubrir toda la zona afectada, ejerciendo un suave masaje hasta su total absorción. Repetir la aplicación 3 ó 4 veces al día.

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda no aplicar sobre heridas abiertas y evitar su contacto con los ojos y mucosas.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

f) Embarazo y lactancia

Con la información disponible, esta especialidad puede administrarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia, bajo prescripción médica.

No existen evidencias de que no pueda utilizarse durante el embarazo.

No pasa a la leche materna.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Su empleo no altera la capacidad de conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

h) Reacciones adversas

No se han descrito, pero si se produce cualquier reacción adversa atribuible a la toma del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

i) Sobredosificación

Las características de esta especialidad hacen prácticamente imposible la intoxicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

AGILONA es una especialidad antiinflamatoria tópica cuya actividad se debe a su único principio activo: el Flufenamato de bencidamina.

El Flufenamato de bencidamina es una combinación de dos conocidos agentes antiinflamatorios, el ácido flufenámico y la Bencidamina.

El ácido flufenámico, o ácido (trifluometil-3'-fenilamino)-2 benzoico, es el principal compuesto de una serie de sustancias derivadas del ácido antranílico denominadas fenamatos. El ácido flufenámico, al igual

que otros fenamatos, posee actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética, predominando la primera. Su mecanismo de acción parece ser la inhibición de la ciclooxigenasa.

La Bencidamina es el bencil-1(dimetilamino-3'propoxi)-3 indazol y pertenece al grupo de antiinflamatorios no esteroideos.

Vía sistémica posee una gran actividad analgésica, mayor que la del ácido acetilsalicílico, pero una actividad antipirética menor que la de éste. Su actividad analgésica se pone de manifiesto en tejidos inflamados, pero no en tejidos normales.

Parece que la Bencidamina actúa preferentemente sobre los mecanismos locales de la inflamación, sin afectar a los mecanismos generales. Probablemente por ello no comparte los indeseables efectos adversos tóxicos y ulcerogénicos de otros antiinflamatorios.

Los efectos bioquímicos de la Bencidamina dependen de su concentración:

- a concentraciones bajas (1-10 mcg/ml) inhibe la degranulación de los neutrófilos, antagoniza las aminas vasoactivas y la agregación plaquetaria y estabiliza las membranas celulares.
- a concentraciones medias (35-100 mcg/ml), sólo alcanzables en aplicación tópica directa, inhibe la producción de peróxido y la síntesis de tromboxano.
- a concentraciones elevadas (200-400 mcg/ml) inhibe la síntesis de prostaglandinas y la lipooxigenación del ácido araquidónico. Estos niveles son difíciles de alcanzar mediante aplicación tópica.

La inusual coincidencia de actividad antiinflamatoria local y bajo nivel ulcerogénico de la Bencidamina se explica por su perfil bioquímico-farmacológico:

- Pobre o nula inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.
- No inhibe las decarboxilasas de aminoácidos ni la reactividad de los grupos sulfhidrilo.
- Efecto antiagregante sobre plaquetas y eritrocitos.
- Alta capacidad de fijación a las membranas celulares (independiente de la presencia de suero).
- Efecto estabilizante altamente eficaz de las membranas de varios tipos de células, especialmente de neutrófilos, inhibiendo la liberación de enzimas lisosomales y granulares, que juegan un papel desencadenante de la inflamación.

En resumen, el Flufenamato de bencidamina posee una potente actividad antiinflamatoria tópica.

b) Propiedades farmacocinéticas

La aplicación tópica del Flufenamato de Bencidamina consigue concentraciones terapéuticamente efectivas en la biofase. Los niveles hemáticos resultan, sin embargo, inferiores a los límites de detección de los métodos analíticos propuestos.

Los estudios farmacológicos en el animal de experimentación revelan una recuperación en orina de una fracción minoritaria de la dosis aplicada (1%) a las 6 horas de la administración del principio activo.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos de AGILONA han demostrado que es un potente antiinflamatorio y analgésico que no produce irritaciones ni sensibilizaciones en aplicación tópica, si bien se pueden detectar fenómenos irritativos cuando se aplica en ojos y mucosas en general.

AGILONA no posee toxicidad por vía tópica y su tolerancia es excelente.

Dado los productos de los que deriva, ácido flufenámico y Bencidamina, AGILONA no posee efectos teratogénicos ni cancerogénicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Miristato de isopropilo, ácido esteárico, monomiristato de glicerina, alcohol cetílico, cetilfosfato de dietanolamina, lanolina, polisorbato 80, triclosán, mentol líquido, agua purificada.

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Período de validez

5 años.

d) Precauciones especiales de conservación

Normales.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo metálico de aluminio flexible, operculado, barnizado interiormente con resina epoxifenólica y con la superficie externa esmaltada serigrafiada. Tapón de politeno. Contenido, 60 gramos.

f) Instrucciones de uso/manipulación



No requiere instrucciones especiales de uso/manipulación.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

LABORATORIOS VIÑAS, S.A.
Provenza, 386
08025-BARCELONA

7. FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Enero 1999