

Deflazan® 6

Deflazan® 30



CLASE FARMACOLÓGICA.

Deflazacort. Código ATC: H02AB13

COMPOSICIÓN.

Deflazan 6 mg: Cada comprimido contiene deflazacort 6 mg, excipientes c.s.

Deflazan 30 mg: Cada comprimido tetrasectado contiene deflazacort 30 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antiinflamatorio, inmunosupresor.

PROPIEDADES.

Deflazan® es un glucocorticoide, cuyos efectos antiinflamatorio e inmunosupresor se deben a su acción inhibitoria de la enzima fosfolipasa A2 y a la modificación del sistema linfático, reduciendo las concentraciones de inmunoglobulinas y del complemento.

Deflazan® produce menor excreción de calcio, menores efectos metabólicos sobre el equilibrio de la glucosa, en comparación con otros corticoides.

INDICACIONES.

Enfermedades reumáticas y del colágeno: artritis reumatoide y artritis psoriásica, polimialgia reumática, fiebre reumática aguda, Lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis grave, periarteritis nodosa; arteritis craneal y granulomatosis de Wegener. Enfermedades dermatológicas: dermatitis exfoliativa generalizada, pénfigo, eritema severo multiforme, eritema nodoso, vasculitis y psoriasis grave. Enfermedades alérgicas: asma bronquial. Enfermedades pulmonares: sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca, fibrosis pulmonar idiopática. Patología ocular: coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis. Enfermedades hematológicas: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemias y linfomas. Patología gastrointestinal y hepática: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa. Enfermedades renales: síndrome nefrótico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La posología y duración del tratamiento dependerá del cuadro clínico del paciente y del criterio médico. En adultos la dosis inicial podrá ser de 6 a 90 mg en 24 horas. La dosis de mantenimiento debe ser siempre la dosis mínima efectiva que controle la sintomatología.

La reducción de la posología debe ser siempre gradual, con el fin de permitir la recuperación de la función del eje hipotálamo-hipofisario.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Insuficiencia adrenal que puede persistir hasta 1 año después de abandonar un tratamiento prolongado. Susceptibilidad a las infecciones, dispepsia, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis aguda, retención de sodio e hipertensión, edema e insuficiencia cardíaca, hipertensión intracraneal, depleción de potasio, miopatía, necrosis ósea aséptica, complicaciones tromboembólicas, síndrome de Cushing, adelgazamiento de la piel, estrías, acné, cefalea, vértigo, euforia, insomnio, hipomanía, depresión, osteoporosis, amenorrea, diabetes mellitus, supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, cataratas y aumento de la presión intraocular.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No se aconseja su uso en pacientes con úlceras gástricas, infecciones bacterianas sin antibióticoterapia y víricas, tuberculosis activa, herpes simple ocular, herpes zóster, así como en infecciones micóticas sistémicas.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Los glucocorticoides pueden enmascarar signos de infección y pueden presentarse nuevas infecciones durante su uso.

Después de una terapia prolongada, el retiro del glucocorticoide puede dar lugar a síntomas del síndrome de privación incluyendo: fiebre, mialgia, artralgia y malestar generalizado. Esto puede ocurrir en los pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal aparente.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis acudir al servicio de urgencia más cercano.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Antiinflamatorios no esteroideos, miorrelajantes, diuréticos, anticoagulantes, hipoglucemiantes, digitálicos, rifampicina, barbitúricos, fenitoína.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar después de la fecha de vencimiento.

Venta bajo receta médica. No contiene gluten.

"Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contactarnos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 10 comprimidos

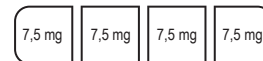
Los comprimidos tetrasectados de Deflazan®30 pueden ser divididos para una dosificación exacta como se muestra a continuación:



comprimido completo: 30 mg



comprimido dividido en 2 mitades
de 15 mg cada una



comprimido dividido en 4 partes
de 7,5 mg cada una



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

breskotpharma.com



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fermoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.



02/25 V.02