



**ANDRÓMACO®**

**PROYECTO DE MARBETE PARA TUBO LAMINADO  
INDAFLEX®  
INDOMETACINA  
CREMA  
2.5%**

**Tubo con 40 g, 60 g ó 100 g.**

**FÓRMULA:**

Cada 100 g contienen:

Indometacina..... 2.5 g

Excipiente c.b.p..... 100 g

Su venta requiere receta médica.

Vía de administración: Cutánea, no ingerible.

Dosis: La que el médico señale.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese el tubo bien cerrado.

Consérvese o manténgase a no más de 30° C

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

Léase instructivo.



® Marca Registrada

Reg. No. 575M2004 SSA IV



Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@andromaco.com.mx](mailto:farmacovigilancia@andromaco.com.mx)

Lote:

Caducidad:

Hecho en México por:  
**INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO S. A. DE C. V.**  
Eje 3 Norte No. 202, Parque Industrial Toluca 2000,  
C.P. 50233, Toluca, México, México.

LOGO





**ANDRÓMACO®**

**PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA  
INDAFLEX®  
INDOMETACINA  
CREMA  
2.5%**

**Caja con un tubo con 40 g, 60 g ó 100 g.**

**FÓRMULA:**

Cada 100 g contienen:

Indometacina..... 2.5 g

Excipiente c.b.p..... 100 g

Su venta requiere receta médica.

Vía de administración: Cutánea, no ingerible.

Dosis: La que el médico señale.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese la caja bien cerrada.

Consérvese o manténgase a no más de 30°C

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

Léase instructivo.



® Marca Registrada

Reg. No. 575M2004 SSA IV



Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@andromaco.com.mx](mailto:farmacovigilancia@andromaco.com.mx)

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Hecho en México por:

**INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO S. A. DE C. V.**

Eje 3 Norte No. 202, Parque Industrial Toluca 2000,

C.P. 50233, Toluca, México.

LOGO

INSTRUCTIVO





**ANDRÓMACO®**

PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO:

**INDAFLEX®  
INDOMETACINA  
CREMA  
2.5%**



**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Es un antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica, auxiliar en procesos de traumatismos crónicos y degenerativos.

~~Inflamación postraumática de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones, causadas por torceduras, distensiones y contusiones.~~

~~Formas localizadas de reumatismo de tejidos blandos, por ejemplo síndrome de túnel del carpo, síndrome de hombro-mano y periartropatía.~~

~~Formas localizadas de reumatismo degenerativo, por ejemplo artritis gotosa aguda, artritis reumatoide y artrosis.~~

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Cutánea. No ingerir

Aplicar en cantidad suficiente para cubrir el área afectada ~~dos veces al día (máximo cuatro veces al día)~~, frotando suavemente para mejorar la absorción. *No exceda la dosis recomendada por su médico*

Lávese las manos antes y después de la aplicación, exceptuando que las manos sea la parte afectada.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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



**PRECAUCIONES GENERALES:**

INDAFLEX® no debe aplicarse en heridas o lesiones abiertas

Evítese el contacto con mucosas y ojos; en caso de contacto enjuague con abundante agua.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Al aplicar INDAFLEX® crema en forma cutánea, puede aparecer en el sitio de absorción, sensación de picazón, ardor, irritación, sequedad y/o dermatitis de contacto, en cuyo caso se deberá suspender el uso del producto

**PRESENTACION:**

Caja con 1 tubo con 40 g, 60 g y 100 g.





**ANDRÓMACO®**



**LEYENDAS DE PROTECCION:**

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese a no más de 30° C y la caja bien cerrada.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@andromaco.com.mx](mailto:farmacovigilancia@andromaco.com.mx)

® Marca Registrada

Reg. No. 575M2004 SSA IV

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Hecho en México por:

**INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO S. A. DE C. V.**

Eje 3 Norte No. 202, Parque Industrial Toluca 2000,

C.P. 50233, Toluca, México, *México.*

LOGO





**ANDRÓMACO®**

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA**

**INDAFLEX®  
INDOMETACINA  
CREMA  
2.5 %**



**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada 100 g de crema contienen:

Indometacina..... 2.5 g  
Excipiente cbp..... 100 g

**INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Es un antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica, auxiliar en procesos de traumatismos crónicos y degenerativos.  
Inflamación postraumática de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones, causadas por torceduras, distensiones y contusiones.  
Formas localizadas de reumatismo de tejidos blandos, por ejemplo síndrome de túnel del carpo, síndrome de hombro-mano y periartropatía.  
Formas localizadas de reumatismo degenerativo, por ejemplo artritis gotosa aguda, artritis reumatoide y artrosis.

**FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:**

La Indometacina se absorbe rápidamente a través del estrato córneo (epidermis), alcanzando con ello, concentraciones efectivas en fascias, tendones, ligamentos y músculos y a nivel articular sobre cápsula y líquido sinovial. Los niveles sanguíneos de Indometacina son muy bajos, sin repercusión por efectos colaterales sistémicos ni gastrointestinales.  
Grupo farmacoterapéuticos: anti-inflamatorio no esteroideos (AINES)  
Mecanismo de acción: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas por Indometacina, se ha demostrado experimentalmente y es considerada un componente importante en su mecanismo de acción.  
Efectos farmacodinámicos: Se ha demostrado la acción antiinflamatoria y analgésica en procesos patológicos músculoesqueléticos.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y en niños menores de 12 años.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

INDAFLEX® no debe aplicarse en heridas o lesiones abiertas, evítese el contacto con mucosas y ojos.  
Cutáneo: No ingerir.  
Si al aplicar INDAFLEX® se presentara sensación de irritación en el sitio de aplicación en forma repetitiva, se deberá suspender el uso del producto.





**ANDRÓMACO®**

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No hay experiencia suficiente con el uso de Indometacina crema en mujeres embarazadas y/o lactando por lo que se sugiere no utilizar el producto durante la gestación y lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Al aplicar INDAFLEX® crema en forma cutánea, puede aparecer en el sitio de absorción, sensación de picazón, ardor, irritación, sequedad y/o dermatitis de contacto.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

No se han reportado hasta la fecha.

**ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:**

No se han reportado hasta la fecha.

**PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

No se han reportado ningún efecto de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

**DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:**

Se recomienda aplicar INDAFLEX® Crema, dos veces al día con un máximo de cuatro veces al día, tomando la cantidad suficiente para cubrir el área que se requiera. Léase instructivo.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:**

La sobre dosificación del producto cutáneo no desencadena manifestaciones sistémicas importantes, ya que la vía de absorción es muy baja, pueden aparecer en algunas personas cefalea, vértigo, confusión, y visión borrosa, que puede manejarse sintomáticamente.

La ingesta accidental puede ocasionar irritación a nivel gastrointestinal, por lo que se debe estimular el vómito si la persona está consciente, y además administrarse carbón activado si no han transcurrido más de 2 horas después de la ingestión.

**PRESENTACIONES:**

- Caja con 1 tubo con 40 g.
- Caja con 1 tubo con 60 g.
- Caja con 1 tubo con 100 g.

**RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:**

Consérvese a no más de 30° C y la caja bien cerrada.





**ANDRÓMACO®**

<b>Cofepris</b>	<b>DICTAMINADOR</b>
<small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	<b>MEDICO</b>
<b>3 0 NOV 2018</b>	
NOMBRE:	SANDRA JUÁREZ CERVANTES
FIRMA:	

**LEYENDAS DE PROTECCION:**

Literatura exclusiva para médicos

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

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

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@andromaco.com.mx](mailto:farmacovigilancia@andromaco.com.mx)

**Reg. No. 575M2004 SSA IV**

® Marca registrada

Hecho en México por:

**INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO S. A. DE C. V.**

Eje 3 Norte No. 202, Parque Industrial Toluca 2000,

C.P. 50233, Toluca, México, *México.*

**LOGO**





**ANDRÓMACO®**

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA**

**INDAFLEX®  
INDOMETACINA  
CREMA  
2.5 %**



**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada 100 g de crema contienen:

Indometacina..... 2.5 g  
Excipiente cbp..... 100 g

**INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Es un antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica, auxiliar en procesos de traumatismos crónicos y degenerativos.

Inflamación postraumática de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones, causadas por torceduras, distensiones y contusiones.

Formas localizadas de reumatismo de tejidos blandos, por ejemplo síndrome de túnel del carpo, síndrome de hombro-mano y periartropatía.

Formas localizadas de reumatismo degenerativo, por ejemplo artritis gotosa aguda, artritis reumatoide y artrosis.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y en niños menores de 12 años.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

INDAFLEX® no debe aplicarse en heridas o lesiones abiertas, evítese el contacto con mucosas y ojos. Cutáneo: No ingerir.

Si al aplicar INDAFLEX® se presentara sensación de irritación en el sitio de aplicación en forma repetitiva, se deberá suspender el producto

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No hay experiencia suficiente con el uso de Indometacina crema en mujeres embarazadas y/o lactando por lo que se sugiere no utilizar el producto durante la gestación y lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Al aplicar INDAFLEX® crema en forma cutánea, puede aparecer en el sitio de absorción, sensación de picazón, ardor, irritación, sequedad y/o dermatitis de contacto.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

No se han reportado hasta la fecha.





**ANDRÓMACO®**

**PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

No se han reportado ningún efecto de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

**DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:**

Se recomienda aplicar INDAFLEX® Crema, dos veces al día con un máximo de cuatro veces al día, tomando la cantidad suficiente para cubrir el área que se requiera. Léase instructivo.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:**

La sobre dosificación del producto cutáneo no desencadena manifestaciones sistémicas importantes, ya que la vía de absorción es muy baja, pueden aparecer en algunas personas cefalea, vértigo, confusión, y visión borrosa, que puede manejarse sintomáticamente.

La ingesta accidental puede ocasionar irritación a nivel gastrointestinal, por lo que se debe estimular el vómito si la persona está consciente, y además administrarse carbón activado si no han transcurrido más de 2 horas después de la ingestión.

**PRESENTACIONES:**

- Caja con 1 tubo con 40 g.
- Caja con 1 tubo con 60 g.
- Caja con 1 tubo con 100 g.

**LEYENDAS DE PROTECCION:**

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



Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@andromaco.com.mx](mailto:farmacovigilancia@andromaco.com.mx)

**Reg. No. 575M2004 SSA IV**

®Marca registrada

Hecho en México por:  
**INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO S. A. DE C. V.**  
Eje 3 Norte No. 202, Parque Industrial Toluca 2000,  
C.P. 50233, Toluca, México, *México.*

**LOGO**

