



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

DICLOFENACO GEL 1%

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclofenaco Gel 1%

2. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

3. DATOS CLINICOS

3.1. INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del dolor, secundario a traumatismos leves y moderados.

Para el alivio del dolor, inflamación y edema en:

- Lesiones de tejidos blandos: trauma en tendones, ligamentos, músculos articulaciones, por ejemplo, debido a esguinces, torceduras, contusiones y dolor de espalda (lesiones deportivas);
- Formas localizadas de reumatismo de tejidos blandos: tendinitis (por ejemplo, codo del tenista), bursitis, síndrome hombro/mano y periartropatía.

Para el alivio del dolor de artritis leve de rodilla o dedos.

Para el alivio del dolor de formas localizadas de reumatismo degenerativo, por ejemplo, osteoartritis de las articulaciones periféricas y de la columna vertebral.

3.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Tópica

Para adultos y adolescentes de 12 años y mayores.

Este medicamento debe ser aplicado frotando suavemente sobre el área afectada 3 o 4 veces al día. La cantidad necesaria depende del tamaño del área con dolor: 2 a 4 g de Diclofenaco emulsión Genfar (una cantidad equivalente al tamaño entre una cereza y una nuez) es suficiente para tratar un área de unos 400 – 800 cm². Lavar las manos luego de la aplicación, a menos que estas sean el sitio por tratar.

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta clínica. El producto no debe ser usado por más de 14 días en casos de lesiones de tejidos blandos o reumatismo de tejidos blandos, o por más de 21 días en dolor artrítico, a menos que sea indicado por un médico.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

3.3 CONTRAINDICACIONES:

Diclofenaco no debe tomarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al diclofenaco u otros antiinflamatorios no esteroides, propilenglicol o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda son provocados por el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Durante el último trimestre de embarazo.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass coronario).

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) y parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219).

Debe considerarse la posibilidad de experimentar eventos adversos sistémicos (aquellos asociados con el uso de formas sistémicas de diclofenaco) si el diclofenaco tópico se usa a una dosis más alta o durante un período de tiempo más prolongado del recomendado. El diclofenaco tópico debe aplicarse solo a la piel intacta y sin enfermedad; evite la aplicación sobre lesiones cutáneas o heridas abiertas. No se debe permitir que entre en contacto con los ojos o las membranas mucosas, y no debe ingerirse.

Suspenda el tratamiento si desarrolla erupciones cutáneas luego de aplicar el producto. El diclofenaco tópico puede ser usado con vendajes no oclusivos, pero no debe usarse con vendajes oclusivos herméticos.

Contiene propilenglicol lo que puede provocar irritación en la piel.

3.5 REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se encuentran listadas a continuación, por clase de sistema orgánico y por frecuencia. Las siguientes convenciones han sido utilizadas para la clasificación de efectos indeseados:

Muy frecuente ($\geq 1/10$);

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raro ($< 1/10.000$)

No conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Las reacciones adversas identificadas durante el uso posterior a la comercialización se informan voluntariamente de una población de tamaño incierto; se desconoce la frecuencia de estas reacciones, pero es probable que sean raras o muy raras. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de seriedad.

CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS Y SISTEMAS (SOC)	REACCIÓN ADVERSA	FRECUENCIA
Infección e infestación	Rash pustular	Muy rara
Trastornos del sistema inmune	Angioedema, hipersensibilidad (incluyendo urticaria)	Muy rara
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Asma	Muy rara
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), rash, eritema, eczema, prurito	Frecuente
	Dermatitis ampollosa	Rara
	Reacción de fotosensibilidad	Muy rara

Algunos efectos adversos raros y muy raros pueden ser graves:

Si usted experimenta alguno de los siguientes signos de alergia, deje de usar este medicamento y consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

- Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): Erupción de la piel acompañada de ampollas; urticaria (ronchas rojizas, elevadas y a menudo con sensación de picor y quemazón).
- Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): Dificultad para respirar o sensación de presión en el pecho (asma); hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta.

Efectos adversos no graves:

Puede producirse otros efectos adversos pero éstos suelen ser leves y de duración transitoria. Si nota alguno de ellos, consulte con su médico o farmacéutico lo antes posible.

- Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): Erupción, picor, enrojecimiento o escozor en la piel después de usar el producto.
- Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): La piel pudiera ser más sensible al sol (fotosensibilidad). Los signos son: quemadura solar con picor, hinchazón y ampollas.



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

3.6 INTERACCIONES

Dado que la absorción sistémica de diclofenaco tópico es muy baja, las interacciones son poco probables.

Adicionalmente, la Sala considera que la información para el consumidor y la información para prescribir deben ajustarse al presente concepto puesto que deben incluir Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass coronario) en contraindicaciones.

REVISIÓN LOCAL:

Septiembre 2020

REFERENCIAS:

INVIMA Comisión Revisora - SEM Acta 19 de 2018. 13 y 16 de Julio 2018. Numeral 3.1.9.2.