

DICLOFENACO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

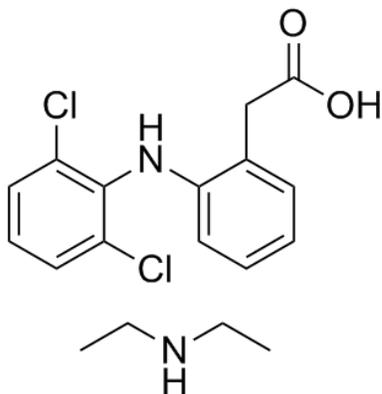
Diclofenaco 1 % gel.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de gel contiene:

Diclofenaco dietilamina, equivalente a:

Diclofenaco sódico 1 g.



Acido 2-[2-(2,6-dicloroanilino)fenil]acético; N-etiletanamina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Diclofenaco 1 % se presenta en forma de gel para aplicación tópica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el alivio sintomático local del dolor y la inflamación en:

- Trauma de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones, por ejemplo debido a esguinces, distensiones y contusiones.
- Formas localizadas de reumatismo de los tejidos blandos.
- Para el alivio del dolor de condiciones artríticas no graves.

En estas indicaciones se recomienda que el tratamiento se revise después de 14 días.

Para el tratamiento de osteoartritis de articulaciones superficiales tales como la rodilla. En el tratamiento de la osteoartritis, la terapia debe ser revisada después de 4 semanas.

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: Tópica.

Adultos:

Se debe frotar diclofenaco gel suavemente sobre la piel. Dependiendo del tamaño de la zona a afectada se debe tratar con 2 a 4 gramos de gel (una masa de forma circular aproximadamente 2,0 – 2,5 cm de diámetro), aplicándose 3 a 4 veces al día.

Después de la aplicación, las manos deben lavarse a menos que sean el sitio se está tratando.

Uso en ancianos:

Puede usarse la dosis usual para adultos.

Niños y adolescentes:

No hay datos suficientes sobre la eficacia y seguridad disponibles para los niños y adolescentes menores de 14 años de edad. En los niños de 14 años y más, que requieran de este producto por más de 7 días para el alivio del dolor o si los síntomas empeoran, se aconseja al paciente y a un mayor responsable consultar a un médico.

Diclofenaco gel es adecuado para la transmisión de ultrasonido y puede ser utilizado como un medio de acoplamiento en combinación con la terapia de ultrasonido. Si grandes áreas del cuerpo están cubiertas con diclofenaco gel, especialmente si la terapia se utiliza con frecuencia, la absorción sistémica será mayor, y por lo tanto el riesgo de efectos secundarios.

4.3. Contraindicaciones

Diclofenaco gel no debe administrarse en los siguientes casos:

- Los pacientes con o sin asma crónica en los cuales los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda son precipitados por el ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE).
- Hipersensibilidad al diclofenaco, a cualquiera de los excipientes o a otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Tercer trimestre del embarazo.
- El uso en niños y adolescentes menores de 14 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La posibilidad de efectos adversos sistémicos durante el uso de diclofenaco gel no se puede descartar, mucho menos si la preparación se utiliza en grandes áreas de piel y por un período de tiempo prolongado.
- El uso concomitante de un AINE oral debe ser advertido ante la posible incidencia de efectos desfavorables, en particular pueden aumentar los efectos secundarios sistémicos.
- Diclofenaco gel no debe administrarse conjuntamente con otros productos que contengan diclofenaco.

- Diclofenaco gel debe aplicarse sólo sobre la piel intacta, no enferma, tampoco sobre la piel con heridas o lesiones abiertas. No se debe permitir que entre en contacto con los ojos o las membranas mucosas.
- Diclofenaco gel debe ser ingerido.
- Suspender el tratamiento si se desarrolla una erupción de la piel después de aplicar el producto.
- Diclofenaco gel se puede utilizar con vendajes no oclusivos, pero no debe utilizarse con un vendaje oclusivo y hermético.
- Ha sido reportado en casos aislados sangrado gastrointestinal, en aquellos con un historial significativo de esta condición.
- No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículoampollosa).

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto), reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), o irritación de la piel porque contiene alcohol cetílico, metilparabeno, propilparabeno y propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que a partir de la aplicación tópica la absorción sistémica de diclofenaco es muy baja, son muy poco probables tales interacciones. No existen interacciones conocidas con diclofenaco gel. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No se dispone de datos clínicos suficientes sobre el uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo, aunque por uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo salvo criterio médico, ya que los AINEs especialmente durante el tercer trimestre, pueden producir distocia retrasar el parto y ocasionar efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo el cierre prematuro del ductus arteriosus. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva después de la administración sistémica.

Lactancia:

No se conoce si el diclofenaco aplicado de forma tópica se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de diclofenaco durante la lactancia, salvo criterio médico. En caso de que su administración fuera necesaria, diclofenaco no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un periodo prolongado de tiempo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación cutánea de diclofenaco no influye sobre la habilidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas incluyen reacciones locales, leves y pasajeras en el lugar de aplicación. En algunos casos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy rara	Erupción pustular.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Hipersensibilidad, edema angioneurótico.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy rara	Asma.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), erupción, eczema, eritema, prurito
	Rara	Dermatitis ampollosa.
	Muy rara	Reacción de fotosensibilidad.

4.9. Sobredosis

Signos y síntomas

La baja absorción sistémica de diclofenaco gel hace muy poco probable una sobredosis. Sin embargo, los efectos no deseables, son similares a los observados después de una sobredosis de tabletas de diclofenaco oral, se puede esperar que si diclofenaco gel se ingiere inadvertidamente (1 tubo de 50 g contiene el equivalente de 500 mg de diclofenaco sódico). En caso de ingestión accidental, que resulte en efectos adversos sistémicos significativos, se deben adoptar las medidas terapéuticas generales normalmente para tratar el envenenamiento con medicamentos anti-inflamatorios no esteroides. Deben considerarse la descontaminación gástrica y el uso de carbón activado, sobre todo dentro de un corto tiempo de ingestión.

Tratamiento

El manejo de la sobredosis con AINEs consiste esencialmente en medidas de apoyo y sintomáticas. No hay cuadro clínico típico resultante de la sobredosis con diclofenaco gel. El tratamiento de soporte y sintomático se debe dar ante complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria; las terapias específicas como la diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente de ninguna ayuda en la eliminación de los AINE, debido a su alta tasa de unión a proteínas plasmáticas y el extenso metabolismo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos, derivados del ácido acético y sustancias relacionadas.

Código ATC: M01AB05

Diclofenaco es un antiinflamatorio y analgésico no esteroideo (AINE), con marcadas propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. El mecanismo de acción principal de diclofenaco es la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

Diclofenaco gel es una forma farmacéutica de aplicación tópica con actividad antiinflamatoria y analgésica. Diclofenaco gel alivia el dolor, disminuye la hinchazón y reduce el tiempo de recuperación en casos de inflamación y dolor del origen traumático o reumático.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

La cantidad de diclofenaco absorbida a través de la piel es proporcional al tamaño del área afectada, y depende tanto del total de la dosis aplicada como del grado de hidratación de la piel. La absorción puede llegar al 6% de la dosis de diclofenaco aplicada después de una aplicación tópica de 2,5 g de diclofenaco sobre una superficie de 500 cm², determinada como referencia a la eliminación renal total en comparación con diclofenaco comprimidos. Una oclusión del área durante 10 horas resulta en un incremento de 3 veces la cantidad adsorbida de diclofenaco.

Distribución:

Las concentraciones de diclofenaco han sido medidas tanto en plasma, tejido sinovial como en líquido sinovial después de la aplicación tópica de diclofenaco en las articulaciones de la mano y la rodilla. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente 100 veces menores que tras la administración oral de la misma cantidad de diclofenaco. El 99,7% de diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%).

Biotransformación:

La biotransformación de diclofenaco implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, si bien se producen principalmente hidroxilaciones simples y múltiples que generan varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugado glucurónidos. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor medida que el diclofenaco.

Eliminación:

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco es de 263 +/- 56 ml/min. La semivida plasmática terminal es de 1 a 2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo los dos activos, tienen semividas plasmáticas cortas de entre 1 y 3 horas. Un metabolito, el 3-hidroxi-4-metoxidiclofenaco, tiene una semivida más larga, pero es virtualmente inactivo. El diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina.

Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes:

No se espera acumulación de diclofenaco ni de sus metabolitos en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo del diclofenaco son los mismos que en los pacientes sin enfermedades hepáticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos de estudios de toxicidad aguda y de dosis repetida, así como en estudios de genotoxicidad, mutagenicidad y carcinogenicidad con diclofenaco han revelado que no existe un riesgo específico para humanos a las dosis terapéuticas previstas. No existe evidencia de que el diclofenaco tenga un potencial teratogénico en ratones, ratas o conejos.

El diclofenaco no influyó en la fertilidad de las ratas progenitoras. En estudios realizados en animales con dosis de 2 y 4 mg/kg/día han mostrado toxicidad reproductiva después de la administración sistémica, como aumento de pérdidas fetales, descenso de nacidos vivos y menor peso fetal.

Los estudios preclínicos demostraron que diclofenaco dietilamina puede clasificarse en el grado de sensibilización más bajo, con un potencial mínimo de irritación cutánea, fototoxicidad o fotosensibilización.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Monoestearato de glicerilo, aceite mineral liviano, miristato de isopropilo, propilparabeno, alcohol cetílico, alcohol etílico, carbomero, metilparabeno, EDTA disódico, propilenglicol, trietanolamina, agua.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Diclofenaco 1 % gel se presenta en caja por 1 tubo colapsible de aluminio por 50 g.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

6.7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

7. TITULAR

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26/08/2015

9. REFERENCIAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/76209/FT_76209.pdf Fecha de consulta:
26/08/2015

Electronic Medicines Compendium eMC de las Agencia Regulatoria de Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1427431521446.pdf>

Fecha de consulta: **26/08/2015**

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/19985> Fecha de consulta: **26/08/2015**