

DICLOFENACO - GEL

ANALGÉSICO/ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO

COMPOSICIÓN:

Cada 100g contiene:

Principio activo: Diclofenaco dietilamonio: 1.169 - (Equivalente a diclofenaco - 1g).

Excipientes: Dietilamina, carbopol, ultrez, cetomacrogol, crodamol, alcohol isopropílico, parafina líquida, perfume lavanda francesa, propilenglicol, agua desionizada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Alivio local del dolor y la inflamación leves y ocasionales. Osteoartritis y artrosis en las articulaciones susceptibles de terapia tópica (Tobillo, codo, pie, mano, rodilla, muñeca); alivio del dolor asociado con lesiones articulares, musculares agudas y localizadas (Lesiones deportivas, distensiones tendinitis, tenosinovitis, periartritis, esguince, distensión y dolor lumbar bajo).

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la aplicación de diclofenaco gel al 1% su absorción cutánea es proporcional al tiempo de contacto, área de superficie cutánea cubierta, dosificación total e hidratación de la piel. La absorción media oscila entre el 1 - 12% teniendo un punto medio de absorción de un 6%, después de una aplicación tópica de 2,5 g de diclofenaco sobre una superficie de 500 cm², esta tasa de absorción posee una amplia variabilidad interindividual y es determinada como referencia a la eliminación renal total en comparación con los comprimidos de diclofenaco. La oclusión durante un periodo de 10 horas provoca un aumento de tres veces en la cantidad de diclofenaco absorbido.

Unión a proteínas: Presenta una unión a proteínas en un 99% principalmente se une a la albúmina.

Metabolismo: Las concentraciones de diclofenaco gel que logren atravesar la barrera cutánea y pasar al plasma sanguíneo tendrán un metabolismo hepático con la respectiva formación de varios metabolitos fenólicos originados por procesos de glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente hidroxilación simple y múltiple. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor medida que diclofenaco. El metabolismo del diclofenaco tras la administración cutánea y oral es similar.

Distribución: El diclofenaco se distribuye en el líquido sinovial, atraviesa la barrera hematoencefálica encontrándose a su vez pequeñas concentraciones a nivel del líquido cefalorraquídeo, es importante resaltar que la formulación de diclofenaco de aplicación cutánea le confiere al organismo concentraciones plasmáticas 100 veces menores que las obtenidas tras la administración oral de la misma cantidad de diclofenaco.

Vida media: La vida media plasmática terminal es de 1 a 2 horas.

Excreción: La excreción del diclofenaco se da principalmente a través de la orina en un 60 al 70% de la dosis administrada, el 30% se elimina a través de las heces. Los metabolitos también tienen una vida media de eliminación corta de 1 a 3 horas.

FARMACODINAMIA:

El diclofenaco al ser un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético posee propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, las cuales están relacionadas con su capacidad para bloquear la biosíntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de las ciclooxigenasas 1 y 2.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía cutánea.

POSOLOGÍA:

DOSIS: Aplicar una fina capa del producto en la zona afectada dependiendo de la extensión de la misma, una dosis de 2 a 4 gramos de DICLOFENACO, repitiendo la aplicación 3 a 4 veces al día realizando un ligero masaje para facilitar la penetración.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al diclofenaco (Reacción anafiláctica, reacciones cutáneas graves) o cualquier componente de la formulación; antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINEs; pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave en el período perioperatorio y que tengan riesgo de depleción de volumen; insuficiencia cardíaca grave no controlada; enfermedad úlcero péptica; hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.

Se contraindica el uso de diclofenaco en toda mujer que curse con un embarazo igual o mayor a 20 semanas, debido a que este principio activo pertenece a la familia de los AINEs y se ha determinado que su uso en este grupo de pacientes, condiciona el desarrollo de problemas renales fetales poco comunes, pero graves que desencadenan una disminución de la producción de líquido amniótico conocida como oligohidramnios.

PRECAUCIONES DE USO:

El uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs) generó el riesgo de episodios trombóticos, este riesgo puede ocurrir al principio del tratamiento y puede aumentar con su uso; los AINEs causan un mayor riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves.

Se debe evitar la administración concomitante de diclofenaco con otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa - 2. Su uso puede provocar retención de sodio y líquidos, reacciones anafilactoides, anemia, elevaciones de transaminasas, hiperpotasemia, puede comprometer la función renal.

Es importante monitorizar el hemograma completo, el perfil químico, el aumento de peso, el edema, las pruebas de función hepática la función renal; pérdida de sangre oculta; presión arterial; observe si hay sangrado, hematomas.

Evite los apósitos oclusivos y la aplicación de calor en el área tratada, no se recomienda el uso combinado con AINE orales debido a un mayor riesgo de reacciones adversas, no

utilizar en áreas extensas, utilizar sólo en piel intacta, evitar el contacto con los ojos, no exponer al sol la zona tratada, no ingerir, no aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas, si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

REACCIONES ADVERSAS:

Edema, hipertensión, evento cardiovascular significativo, dolor de cabeza, mareos, prurito, erupción cutánea, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, retención de líquidos, estreñimiento, dispepsia, perforación esofágica, flatulencia, úlcera gastrointestinal, pirosis, perforación intestinal, náuseas, anemia, hemorragia, aumento de las enzimas hepáticas, reacción anafilactoide, acúfenos, insuficiencia renal, deterioro de la cicatrización de heridas.

Esta no es una lista completa de todos los efectos secundarios, en esta lista se encuentran implícitas las reacciones adversas más frecuentes, consulte a su médico si tiene interrogantes.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Se contraindica el uso de diclofenaco en toda mujer que curse con un embarazo igual o mayor a 20 semanas, debido a que este principio activo pertenece a la familia de los AINEs y se ha determinado que su uso en este grupo de pacientes, condiciona el desarrollo de problemas renales fetales poco comunes, pero graves que desencadenan una disminución de la producción de líquido amniótico conocida como oligohidramnios.

El líquido amniótico es formado en su mayor proporción por los riñones fetales, este líquido le brinda al feto un soporte hídrico protector, debido a que proporciona un sistema de amortiguación que lo protege contra agresiones externas tales como traumatismos abdominales maternos e incluso el efecto de las contracciones uterinas. Además ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos fetales, por los argumentos expuestos previamente, una adecuada producción de líquido amniótico debe asegurarse durante la vida fetal, con el fin de evitar anomalías estructurales y potenciales lesiones secundarias a su carencia.

Lactancia: Como otros AINEs, diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por tanto no deberá administrarse diclofenaco durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de diclofenaco en niños.

Geriatría: Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de sufrir efectos adversos gastrointestinales, cardiovasculares o renales graves. Se recomienda utilizar la dosis menor efectiva y por un periodo limitado de tiempo.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La influencia de diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante; los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con este medicamento deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

No se han descrito interacciones en el uso cutáneo, pero se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con DICLOFENACO.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Debido a que diclofenaco tópico es un producto para uso externo exclusivo, es poco probable que se produzcan cuadros de intoxicación. En caso de ingestión accidental los síntomas de sobredosis dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión, las manifestaciones más frecuentes son: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, y reducción de la consciencia, tinnitus y convulsiones.

SI ESTO OCURRE CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

PRESENTACIÓN:

Caja con tubo de 15gr, 30gr.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original a temperatura menor 30°, protegido del calor y fuera de la vista y del alcance de los niños.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador