

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DICLAC GEL TÓPICO 1,16%

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel contiene:

Diclofenaco dietilamina 1,16 g

Excipientes c.s: Carbomero 934, Propilenglicol, Metilparabeno sódico, Edetato disódico, Alcohol Isopropílico, Alcohol etílico, Trietanolamina, Agua purificada.

GRUPO TERAPÉUTICO

Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico. Diclofenaco.

CLASIFICACIÓN ATC

M02AA15

FARMACOLÓGICA

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Inhibición de la enzima ciclooxigenasa con inhibición subsecuente de la síntesis de las prostaglandinas involucradas en los procesos de dolor e inflamación. En procesos inflamatorios de origen traumático o reumático, diclofenaco aplicado tópicamente ha demostrado su capacidad para aliviar el dolor, reducir el edema y disminuir el tiempo para la recuperación de las funciones normales.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: El diclofenaco se absorbe por completo en el tracto gastrointestinal, pero probablemente sufre un metabolismo de primer paso significativo y sólo el 60% del fármaco alcanza la circulación sistémica sin cambios. Muchas formulaciones tópicas se absorben por vía percutánea y producen concentraciones plasmáticas clínicamente significativas. La absorción es proporcional a la dosis en el rango de 25 a 150 mg. El Tmax varía entre las formulaciones y la solución oral alcanza las concentraciones plasmáticas máximas en 10-40 min, el comprimido con recubrimiento entérico en 1.5-2h y las formulaciones de liberación prolongada y prolongada prolongan el Tmax aún más. La administración con alimentos no tiene efectos significativos sobre el AUC, pero retrasa el Tmax a 2,5-12 h.

Distribución: El diclofenaco tiene un volumen total de distribución de 5-10 L o 0,1-0,2 L/kg. El volumen del compartimento central es de 0,04 L/kg. El diclofenaco se distribuye al líquido sinovial y alcanza la concentración máxima 2-4 h después de la administración. Existe un cruce limitado de la barrera hematoencefálica y las concentraciones en el líquido cefalorraquídeo solo alcanzan el 8,22% de las concentraciones plasmáticas. Las dosis de 50 mg administradas mediante inyección intramuscular no produjeron concentraciones detectables de diclofenaco en la leche materna; sin embargo, no se investigaron las concentraciones de metabolitos. Se ha demostrado que el diclofenaco atraviesa la placenta en ratones y ratas, pero no se dispone de datos en humanos. El diclofenaco se une en más del 99,7% a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina. También sufre una unión limitada a las lipoproteínas, con un 1,1% unido a HDL, 0,3% a LDL y 0,15% a VLDL.

Metabolismo: El diclofenaco sufre un metabolismo oxidativo a hidroximetabolitos, así como a la conjugación con ácido glucurónico, sulfato y taurina. El metabolito principal es el 4'-hidroxi diclofenaco que es generado por CYP2C9. Este metabolito es muy débilmente activo con una trigésima parte de la actividad del diclofenaco. Otros metabolitos incluyen 3'-hidroxi-diclofenaco, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, 4', 5'-dihidroxi-diclofenaco, un conjugado de acilglucurónido y otros metabolitos conjugados.

Eliminación: El diclofenaco se elimina principalmente por metabolismo. De la dosis total, el 60-70% se elimina en la orina y el 30% se elimina en las heces. No se produce un reciclaje enterohepático significativo. La semivida terminal del diclofenaco es de aproximadamente 2 h, sin embargo, la semivida aparente, incluidos todos los metabolitos, es de 25,8 a 33 h. El diclofenaco tiene un aclaramiento plasmático de 16 L/h.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración tópica

INDICACIONES Y USOS

INDICACIÓN: Alivio sintomático local del dolor y la inflamación.

USOS:

Formas localizadas de reumatismo extra-articular, tales como: tenosinovitis, síndrome hombro-mano, bursitis, periartropatías. Afecciones reumáticas localizadas: artrosis de las articulaciones periféricas y de la columna vertebral. Inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones: contusiones, entorsis, distensiones.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al diclofenaco a cualquiera de los excipientes, al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroides.

En niños y adolescentes menores de 14 años, su uso está contraindicado.

No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni en quemaduras.

Embarazo

1° y 2° trimestre: Los estudios efectuados en animales de experimentación no han revelado riesgo para el feto. No obstante, no se dispone de ningún estudio controlado en mujeres embarazadas.

3° trimestre: Se halla contraindicado por el riesgo de provocar un cierre prematuro del conducto arterioso e inhibir las contracciones uterinas.

Lactancia

Es poco probable que pueda determinarse la presencia de cantidades dosificables de diclofenaco en la leche materna. No obstante, no se dispone de ninguna experiencia con el preparado durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas por orden de frecuencia. Dentro de cada frecuencia, se enumera en orden decreciente de seriedad, las más frecuentes primero, utilizando la siguiente convención: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$) a incluyendo notificaciones aisladas.

Infecciones e infestaciones

Muy raras: Erupción pustular

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad, edema angioneurótico.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Asma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), erupción, eczema, eritema, prurito

Raras: Dermatitis ampollosa.

Muy raras: Reacción de fotosensibilidad.

No conocida: Sensación de quemazón en el lugar de aplicación

Piel seca

La absorción sistémica de diclofenaco por vía tópica es muy baja comparada con los niveles plasmáticos del principio activo después de la administración oral de diclofenaco. Por lo tanto, la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas (como trastornos digestivos o renales, broncoespasmo) es muy baja tras la aplicación tópica, en comparación con la frecuencia de reacciones adversas asociadas a la administración oral de diclofenaco. Sin embargo, si se usa el diclofenaco sobre una gran zona de piel y durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacovigilancia/notificacion_ram

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe aplicarse sólo sobre la piel intacta y no sobre heridas cutáneas o lesiones con pérdida de la integridad de la piel.

Debe evitarse que el gel entre en contacto con los ojos y las mucosas.

No ingerir.

INTERACCIONES

No se conocen hasta el momento.

SOBREDOSIS

Es poco probable que se produzcan cuadros de sobredosificación debido a la baja absorción del diclofenaco administrado en forma tópica.

POSOLOGÍA

Adultos:

Extender de 2 a 4 cm de gel sobre la zona afectada, según el tamaño de la misma, 3 a 4 veces por día, friccionando suavemente.

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta obtenida.

Se recomienda reconsiderar el tratamiento al cabo de 2 semanas en caso de no obtenerse los resultados esperados.

Niños

Hasta el presente no se han establecido ni las indicaciones ni la posología para el uso en niños.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Mantenga fuera del alcance de los niños.