



DICLOFENACO

COMPRIMIDO RECUBIERTO, GEL Y SOLUCIÓN INYECTABLE

Antiinflamatorio - Analgésico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

DICLOFENACO Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco sódico.....50-75-100 mg

Excipientes.....c.s.

DICLOFENACO Gel

Cada 100 g contiene:

Diclofenaco dietilamina 1,16 g equivalente a

Diclofenaco sódico.....1 g

Excipientes.....c.s.

DICLOFENACO Solución inyectable

Cada ampolla contiene:

Diclofenaco sódico.....75 mg

Agua para inyección c.s.p.....3 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: DICLOFENACO está indicado en el tratamiento de las condiciones inflamatorias y dolorosas postraumáticas, en el control del dolor e inflamación de cirugías dentales y ortopédicas, en el control de los episodios de gota aguda, dismenorrea primaria y reumatismo osteoarticular. También está indicado en el tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias tales como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artrosis.

CONTRAINDICACIONES: En hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; en pacientes, cuyos ataques de asma, urticaria o rinitis aguda, son precipitados por el ácido acetil salicílico, y en pacientes con antecedentes de enfermedad acidopéptica. En pacientes con enfermedad de Crohn activa. En insuficiencia cardiaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

PRECAUCIONES: Se debe evitar la administración concomitante de diclofenaco con otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 debido a la falta de evidencia de efectos sinérgicos y a los efectos adversos potenciales aditivos. Se debe tener precaución con los ancianos debido a sus condiciones médicas. En concreto, sobre el paciente anciano frágil o con bajo peso corporal, donde se recomienda utilizar la dosis menor efectiva. Los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico) sólo se deben tratar con diclofenaco tras una cuidadosa consideración. Al igual que con otros AINEs, con diclofenaco, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. El diclofenaco puede enmascarar los signos y síntomas de una infección debido a sus propiedades farmacodinámicas. **USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA:** El diclofenaco no debe administrarse durante el embarazo. Se debe tener precaución si se administra diclofenaco en mujeres que estén dando de lactar, ya que se secreta en cantidades pequeñas por la leche materna.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Algunos pacientes pueden presentar inicialmente dolor epigástrico, náuseas, diarrea, cefalea y mareos, los que a menudo son transitorios y desaparecen con la continuación de la terapia. Puede ocurrir: irritación gástrica, úlcera gástrica y, en raras ocasiones, discrasias sanguíneas y reacciones anafilácticas. La perforación de las úlceras gástricas y la presentación de hemorragia gastrointestinal pueden resultar fatales en algunos casos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Se ha reportado que el diclofenaco incrementa las concentraciones plasmáticas de litio y digoxina. El uso concomitante con diuréticos o fármacos antihipertensivos, puede disminuir su acción antihipertensiva, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Durante el tratamiento simultáneo con diclofenaco y anticoagulantes orales, se recomienda el monitoreo del tiempo de protrombina, ya que podría aumentar el riesgo de hemorragia. Puede aumentar la concentración sanguínea del metotrexato y elevar su toxicidad. El diclofenaco puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

DICLOFENACO Comprimido recubierto: Oral.

DICLOFENACO 1% Gel: Tópica

DICLOFENACO 75 mg Solución inyectable: Intramuscular.

DOSIS:

DICLOFENACO 50 mg Comprimido recubierto: Adultos: Tomar un comprimido 2 a 3 veces por día.

DICLOFENACO 75 mg Comprimido recubierto: Adultos: Tomar 1 comprimido 2 veces por día.

DICLOFENACO 100 mg Comprimido recubierto: Adultos: Tomar 1 comprimido por día.

DICLOFENACO 1% Gel: Aplicar sobre la parte afectada, en cantidad suficiente (2 a 4 g) de acuerdo con la extensión de la zona dolorida, frotando suavemente hasta su total penetración, 3 ó 4 veces al día.

DICLOFENACO 75 mg Solución inyectable: En adultos la dosis diaria es de una ampolla intramuscular profunda. Para tratamientos de corta duración, se puede aumentar la dosis hasta 2 ampollas por día.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):

En caso de intoxicación aguda con este tipo de antiinflamatorios no esteroideos se dan medidas de apoyo sintomáticas. Se efectuarán medidas de apoyo contra: Hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Las medidas terapéuticas en el caso de sobredosis son las siguientes: lavado gástrico y tratamiento con carbón activado, lo más rápido posible para evitar la absorción. Las medidas especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar el diclofenaco, debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas empeoran. DICLOFENACO 1% Gel: Venta libre. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS:

DICLOFENACO Gel: Por contener alcohol (alcohol etílico), las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

DICLOFENACO 75 mg Solución inyectable: Este medicamento contiene metabisulfito de sodio como excipiente, por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico; incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico. Por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento está contraindicado en niños menores de tres años. Además, contiene propilenglicol.

PRESENTACIONES:

DICLOFENACO 50 mg Comprimido recubierto: Caja x 100-500 comp.

Registro Sanitario N° NN-26221/2018

DICLOFENACO 75 mg Comprimido recubierto: Caja x 100-500 comp.

Registro Sanitario N° NN-31212/2015

DICLOFENACO 100 mg Comprimido recubierto: Caja x 100-500 comp.

Registro Sanitario N° NN-31739/2016

DICLOFENACO 1% Gel: Caja x tubo con 30 g.

Registro Sanitario N° NN-44207/2016

DICLOFENACO 75 mg Solución inyectable: Caja x 25 ampollas.

Registro Sanitario N° NN-36623/2018

