

COMPRIMIDOS, GEL, SUPOSITARIOS Y SUSPENSION PEDIATRICA

ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO Y ANTIPIRETIICO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Diclofenac potásico 50 mg
Acetaminofén 325 mg
Excipientes, c.s.

Cada 100 g de gel contienen:

Diclofenac potásico 1 g
Excipientes, c.s.

Cada supositorio contiene:

Diclofenac potásico 12.5 mg
Excipientes, c.s.

Cada 5 mL de suspensión contienen:

Diclofenac ácido libre 9 mg
Vehículo, c.s.

PROPIEDADES

Antiinflamatorio no esteroide con marcada propiedad analgésica, antipirética y antirreumática. Contiene diclofenac potásico que a diferencia del sódico posee una mayor biodisponibilidad y tolerancia, alcanzando concentraciones máximas en el plasma apenas 20 minutos después de la ingestión.

Actúa inhibiendo la biosíntesis de prostaglandinas, constituyendo la respuesta más rápida y confiable en los procesos dolorosos, inflamatorios y febriles de cualquier etiología.

Los comprimidos contienen además el acetaminofén, este inhibe los neuropéptidos responsables de desencadenar el dolor y de las enzimas generadoras de la fiebre a nivel medular y subcortical.

Este sinergismo de acción permite elevar el umbral del dolor y reducir drásticamente los procesos inflamatorios agudos acompañados o no de fiebre y exudado.

FARMACOCINETICA

Aunque su absorción es completa, su biodisponibilidad es de 50% al tener un sustancial metabolismo del primer paso por el hígado. Se une en alto grado a las proteínas plasmáticas (99%), la vida media es de 1-2 horas.

Se excreta 60% con la orina como metabolito y 1% en forma inalterada, y el resto con las heces fecales. La edad no modifica fundamentalmente la farmacocinética de este compuesto.

Cuando se administra en forma tópica la absorción sistémica es proporcional al tamaño del área tratada y depende, tanto de la dosis total aplicada como del grado de hidratación de la piel.

Sus concentraciones han sido medidas en plasma, tejido sinovial y líquido sinovial después de la aplicación tópica en las manos y articulaciones de las rodillas. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente 100 veces más bajas que después de la administración oral de la misma cantidad de diclofenac.

No se espera ninguna acumulación de diclofenac y sus metabolitos en pacientes que sufren deterioro renal. En los pacientes con hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y metabolismo de diclofenac son los mismos que en los pacientes sin enfermedad hepática.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Postcirugía, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular, lumbalgias, traumatismos, contusiones, torceduras, luxaciones,

Bursitis, tendinitis, procesos dolorosos agudos, reagudización de procesos crónicos.

Coadyuvante en afecciones inflamatorias y dolorosas agudas de oídos, nariz y garganta tales como: amigdalitis, otitis, sinusitis, laringitis y faringitis.

Síntomas del resfriado común, incluyendo fiebre.

Dismenorrea primaria, salpingitis, anexitis, cervicitis, dolor menstrual, endometritis.

Genitourinarios (cistitis, orquitis).

Conjuntivitis, iritis, post-operatoria.

Cólico renal.

ODONTOLOGIA

Prevención y tratamiento de cuadros dolorosos o inflamatorios por: Cirugías, fracturas dental o maxilar, exodoncias, pulpitis, lesiones de partes blandas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a otro analgésico-antiinflamatorio no esteroide inhibidor de la prostaglandina sintetasa.

Úlcera péptica.

Pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda son precipitados por el ácido acetilsalicílico u otros productos medicinales antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

EFFECTOS INDESEABLES

Por lo general es bien tolerado, ocasionalmente puede presentarse con la ingestión del mismo, epigastralgia, náuseas, vómito y diarrea. El sangramiento gastro-intestinal y la úlcera péptica puede aparecer esporádicamente. Con menos frecuencia se presenta cefalea, mareo y vértigo o somnolencia. En casos aislados se pueden presentar insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, alteraciones funcionales del hígado, incluyendo hepatitis, discrasia sanguínea, exantema, urticaria, erupciones vesiculares, eczema y eritema multiforme.

Con la administración tópica las reacciones adversas son leves y pasajeras en la piel en el sitio de aplicación. En muy raros casos, pueden ocurrir reacciones alérgicas, las más comunes son: Rash, eccema, eritema, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto).

PRECAUCIONES

La exactitud diagnóstica y vigilancia son imperativas en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinal (úlceras gastroduodenal), enfermedad hepática o renal. Si hay úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal debe suspenderse la administración de este producto.

Los pacientes que experimentan vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central, deberán abstenerse de conducir vehículos u operar maquinarias.

La posibilidad de efectos adversos sistémicos debido a la aplicación tópica no puede ser excluida si es utilizado en grandes áreas de la piel o durante un período prolongado.

Debe ser aplicado únicamente sobre piel intacta, no en piel enferma ni tampoco sobre heridas de la piel o lesiones abiertas. No debe permitirse que entre en contacto con los ojos o membranas mucosas y nunca debe ser tomado por la boca.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Durante el embarazo se utiliza solo por razones muy poderosas y en la más baja dosis efectiva. Como en el caso de otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, este se aplica especialmente en los últimos tres meses de embarazo, debido a la posibilidad de inercia uterina y/o cierre prematuro del ductus arterioso. A la dosis habitual pasa a la leche materna, pero en concentraciones tan pequeñas que no se esperan efectos adversos en el bebé.

INTERACCIONES

Cuando se administra junto con litio o digoxina la concentración plasmática puede aumentar aún cuando no se haya administrado sobredosis.

La administración concomitante de varios analgésicos antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar la ocurrencia de efectos secundarios.

No influye sobre el efecto de los anticoagulantes, sin embargo cuando se utilizan junto estos compuestos debe vigilarse muy de cerca si la acción del anticoagulante se mantiene. En dosis de 200 mg puede temporalmente inhibir la agregación plaquetaria.

No interfiere sobre el efecto clínico de los antidiabéticos orales.

Se debe tener precaución con su uso antes o después de administrar metotrexate, ya que las concentraciones de este último pueden elevarse y aumentar la toxicidad del mismo.

En vista de que la absorción sistémica del diclofenac proveniente de la aplicación tópica es muy baja, es muy probable que tales interacciones no sucedan.

SOBREDOSIS

El tratamiento de la sobredosificación por agentes analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, consiste en la aplicación de medidas de apoyo y sintomáticas. No hay un cuadro típico que resulte de una sobredosis de este producto.

La baja absorción sistémica de diclofenac tópico hace poco probable que suceda sobredosis.

Sin embargo, efectos indeseables, similares a los observados luego de una sobredosis con tabletas, pueden esperarse si el gel es ingerido accidentalmente. En el caso de una ingestión accidental que resulte en efectos adversos sistémicos significativos, se debe usar medidas terapéuticas generales normalmente adoptadas para tratar el envenenamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

La conducta a seguir en caso de que se presente esta complicación es la siguiente:

Lavado gástrico, tratamiento con carbón activado y terapia de apoyo en caso de hipotensión,

insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

USO Y DOSIS

Adultos: Un comprimido 3-4 veces al día cada 6-8 horas.

Supositorios y suspensión pediátrica:

Niños mayores de 1 año: 0.5-2 mg/kg de peso corporal al día en 2 ó 3 dosis.

Gel:

Adultos: Aplicar localmente sobre la piel 3 ó 4 veces al día, friccionando suavemente.

VI A DE ADMINISTRACION Y APLICACION

Comprimidos: Oral.

Gel: Tópica.

Supositorio: Rectal.

Suspensión: Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 25 tirillas de 4 comprimidos para detallar.

Caja conteniendo un tubo de 70 g.

Caja conteniendo 5 alveolos de 1 supositorio pediátrico.

Caja conteniendo un frasco de 100 mL y copa dosificadora.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos: 2001-1411

Gel: 2001-1406

Supositorios: 2001-1407

Suspensión: 2002-0617

NOTA IMPORTANTE

Los comprimidos se encuentran envasados y protegidos en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109**