

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

I P P - A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

D O L F L A M

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

DICLOFENACO

3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION

Forma Farmacéutica: Gel

Fórmula: Cada 100 g contienen:

Diclofenaco Sódico _____	1.0 g
Vehículo c.b.p _____	100.0 g

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS

El Diclofenaco es el primero de una serie de derivados del ácido fenilacético, que se desarrollaron como agentes antiinflamatorios con propiedades analgésicas. Indicado en el tratamiento tópico de procesos inflamatorios producidos por traumatismos deportivos y accidentales de tendones, ligamentos y articulaciones (contusiones, luxaciones, subluxaciones, esguinces y distensiones musculares). Además es empleado en el tratamiento de reumatismo en tejidos blandos como tenosinovitis, tendinitis, bursitis y hombro doloroso.

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

El Diclofenaco es absorbido por la piel después de su aplicación local y la cantidad absorbida es proporcional al área en la que se aplica, al tiempo en que éste se mantiene en contacto, y a la hidratación de la misma. Estudios realizados en base a la excreción urinaria de sus metabolitos hidroxilados encontrados, han determinado que aproximadamente el 6% de la cantidad aplicada en forma tópica es absorbida por el organismo. Se ha encontrado en pacientes con artritis reumatoide que los niveles de Diclofenaco en el líquido y tejidos sinoviales extirpados, durante la cirugía fueron superiores a los niveles plasmáticos, con lo que se ha confirmado su penetración en la zona inflamada después de aplicarse localmente. El Diclofenaco se une en forma extensa a proteínas plasmáticas y su vida media plasmática es de aproximadamente 2 horas. El Diclofenaco se acumula en el líquido sinovial, lo cual puede explicar la duración del efecto terapéutico que es mucho mayor que la vida media plasmática.

El Diclofenaco se metaboliza en el hígado a 4-hidroxiciclofenaco el principal metabolito y en otras formas hidroxiladas, después de la glucuronidación y la sulfatación, los metabolitos son excretados por la orina y en la bilis.

6. CONTRAINDICACIONES

DOLFLAM (f.f. GEL) está contraindicado en pacientes hipersensibles al principio activo o cualquier componente de la fórmula. Tampoco debe administrarse a pacientes en los que el Diclofenaco, el Acido Acetilsalícilico y otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides hayan inducido asma, urticaria u otro tipo de reacción alérgica, porque se han reportado reacciones anafilácticas graves en estas condiciones.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Se recomienda no aplicar el gel en lesiones en las que exista pérdida de continuidad de la piel y no debe permitirse el contacto del mismo con los ojos ni con las mucosas.

8. PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios controlados sobre el uso del Diclofenaco por vía tópica en la mujer embarazada. Por tal motivo el uso del **Diclofenaco** no es recomendable en la misma. En relación al período de lactancia no es de esperarse, el encontrar cantidades significativas de Diclofenaco en leche materna, sin embargo, no se recomienda el uso del producto en esta etapa.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La aplicación de Diclofenaco por vía tópica en general, es bien tolerado, pero puede ocasionar en algunos pacientes las siguientes reacciones secundarias o adversas: prurito, rubor, sensación de ardor en la piel, dermatitis de contacto, descamación de la piel y pápulas. A nivel sistémico se han reportado casos aislados de exantema generalizado, reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilidad.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

No se conocen hasta la fecha

11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado

12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los estudios de carcinogénesis conducidos en ratas empleando dosis de 2 mcg/Kg/día, no revelaron incrementos significativos en la frecuencia de tumores. El Diclofenaco Sódico no mostró potencial mutagénico en diversos estudios incluyendo la prueba de AMES.

La administración de dosis de 4 mcg/Kg/día no afectó la fertilidad. En los estudios de reproducción efectuados en ratones, empleando dosis hasta de 20 mg/Kg/día y en ratas a dosis de 10 mg/kg/día no revelaron evidencia alguna de teratogénesis.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Cutánea

Dosis: Se deberá aplicar localmente sobre la piel 3 o 4 veces al día friccionando suavemente. La cantidad a aplicar dependerá de la zona dolorosa y la duración del tratamiento será de acuerdo a la indicación del médico y a la respuesta obtenida.

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

La escasa absorción sistemática del diclofenaco por vía tópica, hace poco probable una sobredosificación.

En caso de presentarse efectos secundarios intensivos por un mal manejo del producto recurrir a las medidas terapéuticas generales para tratar la intoxicación por analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos.

15. PRESENTACIONES

Caja con tubo de 60 g para Venta al Público

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar fresco

17. LEYENDAS DE PROTECCION

Su venta requiere receta médica

No se deje al alcance de los niños

No se administre durante el embarazo y lactancia, ni en niños menores de 6 años.

18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION

FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72

México, D.F. 03300

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.

Registro No.: 038M97 SSA

Clave IPP