

Diclofenac

GEL

Venta bajo receta • Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 gr. del gel contienen:	
Diclofenac Dietilamino	1,16 g
Alcohol isopropílico	5 g
Propilenglicol	5 g
Vaselina líquida	2,50 g
Triglicéridos de cadena media	2,50 g
Carbomer 940	0,70 g
Imidourea	0,50 g
Cera autoemulsionable no iónica	2 g
Aroma	0,04 g
Dietilamina	0,30 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

Acción terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio.

Código ATC: m01ab

Propiedades/Efectos:

Diclofenac contiene un principio activo no esteroide, que tiene destacadas propiedades antirreumáticas, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. La inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas contribuyen de manera esencial al desarrollo de la inflamación, de los dolores y de la fiebre. Las propiedades antiinflamatorias y analgésicas del producto se manifiestan clínicamente en las afecciones reumáticas a través de la mejoría neta de los trastornos como por ejemplo dolores en reposo, dolores durante la movilización, rigidez matinal, inflamación articular, como asimismo a través de la mejoría de la capacitación funcional.

En tratamientos breves de las siguientes afecciones agudas: procesos inflamatorios postraumáticos, reumatismo extraarticular.

Farmacocinética**Distribución**

La administración repetida no ocasiona acumulación de Diclofenac en plasma, siempre que se respete el intervalo posológico recomendado. El

Diclofenac se une en un 97% a las proteínas séricas y principalmente a la albúmina (99,4%).

El diclofenac penetra en el líquido sinovial. Las concentraciones más elevadas se calculan 2,4 horas después de obtener las concentraciones plasmáticas máximas. La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de 3 a 6 horas. Por ello las concentraciones del principio activo son más elevadas en el líquido sinovial a partir de las 4 a 6 horas después de la administración que en plasma y se mantienen a tasas más altas durante una duración que va hasta 12 horas.

Eliminación

El principio activo se elimina del plasma con una clearance sistémico de 263 ml/min +- (media +- tipo de desviación). La vida media terminal es de 1 a 2 horas. Aproximadamente el 60% de la dosis administrada se elimina por vía renal en forma de metabolitos y menos del 1% en forma del producto no modificado. La fracción restante de las dosis se excreta en forma de metabolitos por intermedio de la bilis en heces.

Cinética en situaciones clínicas particulares

Se han observado diferencias importantes desde el punto de vista de la absorción.

Metabolización y eliminación, unidas a la edad de los pacientes

Cuando el clearance de la creatinina es inferior a 10 ml/min, las concentraciones plasmáticas teóricas de los metabolitos en estado de equilibrio son aproximadamente 4 veces superiores a las observadas en los sujetos con buena salud. Sin embargo los metabolitos son finalmente excretados por intermedio de la bilis. En caso de insuficiencia hepática (hepatitis crónica, cirrosis del hígado sin descompensación hepática) la cinética y el metabolismo se desarrollan como en los sujetos cuya función hepática es normal.

Posología

Como posología media de orientación se aconseja: cubrir la zona afectada con una capa delgada de gel y friccionar con suavidad 3 ó 4 veces al día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Diclofenac. Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, está contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetil salicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadene ataques de anemia, urticaria o rinitis aguda.

Precauciones y advertencias

Se recomienda su no prescripción durante el periodo de embarazo. No administrar sobre todo en el tercer trimestre del embarazo, (por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso). Aplicar únicamente sobre piel intacta. Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

Reacciones adversas:

Dermatológicas: rash o erupción cutánea. Reacciones de hipersensibilidad en casos aislados.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir a los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría: Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Casa Cuna: (011) 4300-2115.

Presentación:

Pomos con 50 gr. de gel.

Conservación:

Mantener en su envase original a temperatura ambiente (15 y 35°C)

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.439

Director Técnico: Carlos Fiorito, Farmacéutico.

Elaborado en Cnel. Méndez 438/440 - B1875DQJ - Wilde - Prov. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 08/02.

Laboratorios Fecofar

Av. Pte. J. D. Perón 2742 (B1754AZV)

San Justo, Pcia. de Buenos Aires.