DICLOFEN

DICLOFENAC DIETILAMINA

GEL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Tópica-Dérmica

ANTIINFLAMATORIO

FORMULA:
DICLOFEN GEL: Cada 100 g contiene:
Diclofenac Dietilamina (equivalente a 1 g de Diclofenac Sódico)..... 1,160 g
Excipientes..... c.s.

DICLOFEN FORTE GEL: Cada 100 g contiene:
Diclofenac Dietilamina (equivalente a 5 g de Diclofenac Sódico).....5,800 g
Excipientes.....c.s.

ACCION TERAPEUTICA:
Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático percutáneo.

INDICACIONES:
Está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años, para el alivio local del dolor y de las inflamaciones leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar a pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.
Durante el tercer trimestre del embarazo.
En niños y adolescentes menores de 14 años, su uso está contraindicado.
No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni en quemaduras.

REACCIONES ADVERSAS:
Las reacciones adversas incluyen reacciones locales, leves y pasajeras en el lugar de aplicación. En algunos casos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas.
La absorción sistémica de Diclofenac por vía tópica es muy baja comparada con los niveles plasmáticos del principio activo después de la administración oral de Diclofenac. Sin embargo, si se usa el Diclofenac sobre una gran zona de piel y durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas (trastornos digestivos o renales, broncoespasmo).
En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Muy raros: Asma.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuentes: Erupción, eczema, eritema, prurito, dermatitis (incluida dermatitis de contacto).
Raros: Dermatitis ampollosa.
Muy raros: Reacciones de fotosensibilidad.
No conocida: Sensación de quemazón en el lugar de aplicación, Piel seca.
Infecciones e infestaciones:
Muy raras: Erupción pustular.
Trastornos del sistema inmunológico:
Muy raros: Angioedema, hipersensibilidad (incluyendo urticaria).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
No utilizar en zonas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
Debe considerarse la posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos (aquellos asociados con el uso de formas sistémicas de

Diclofenac) si se utiliza DICLOFEN FORTE a una dosis superior, o durante un periodo más largo de los recomendados.
Debe aplicarse sobre la piel sana e intacta, sin lesiones ni heridas abiertas.
Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
No ingerir.
No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.
No debe utilizarse con vendajes oclusivos.
No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesiculo-ampollosa).
Advertencia sobre excipientes:
Este medicamento contiene 20 g de Propilenglicol (E-1520) en cada 100 g. Puede provocar irritación en la piel.
Embarazo:
No se dispone de datos clínicos suficientes sobre el uso de Diclofenac por vía cutánea durante el embarazo, aunque por uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo salvo criterio médico, ya que los AINEs especialmente durante el tercer trimestre, pueden producir distocia, retrasar el parto y ocasionar efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo el cierre prematuro del ductus arteriosus.
Lactancia:
No se conoce si el Diclofenac aplicado de forma tópica se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso durante la lactancia, salvo criterio médico. En caso de que su administración fuera necesaria, no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un periodo prolongado de tiempo.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La aplicación cutánea de Diclofenac no influye sobre la habilidad para conducir y utilizar máquinas.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:
Adultos y adolescentes mayores de 14 años:
Aplicar el gel sobre el área afectada de 3 a 4 veces al día, con un suave masaje sobre la piel.
La cantidad de gel necesaria depende del tamaño del área afectada por el dolor.
Después de la aplicación: deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.
Duración del tratamiento: Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.
Población pediátrica: Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 14 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre seguridad y eficacia.
Pacientes de edad avanzada: Puede utilizarse la dosis normal en adultos.

INTERACCION CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:
No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de Diclofenac desde la aplicación tópica es muy baja. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

SOBREDOSIS:
No es probable que se produzcan casos de sobredosis por la baja absorción sistémica del Diclofenac aplicado de forma tópica.
No obstante, se pueden esperar efectos adversos, similares a aquellos observados tras una sobredosis de Diclofenac en comprimidos, cuando se produce una ingesta accidental de DICLOFEN FORTE gel. En caso de ingestión accidental, que pueda derivar en reacciones adversas sistémicas, se adoptarán las medidas terapéuticas habituales en casos de sobredosis con medicamentos AINEs. Debe considerarse el lavado gástrico y el uso de carbón activado, especialmente si la ingestión es reciente.

RESTRICCIONES DE USO:
Hipersensibilidad al Diclofenac u otros AINEs, niños y adolescentes menores de 14 años. Embarazo y lactancia.

RECOMENDACIÓN:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:
DICLOFEN, gel: Caja x 1 tubo de 30 g, caja x 1 tubo de 50 g
DICLOFEN FORTE, gel: Caja x 1 tubo de 50 g

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
VENTA LIBRE EN FARMACIAS
Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos.
Asunción - Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

2502231/01