

DICLOFEN[®]

**DICLOFENAC SODICO
DICLOFENAC DIETILAMINA
DICLOFENAC EPOLAMINA**
ANTIINFLAMATORIO - ANTIRREUMÁTICO

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
CAPSULAS LP
SOLUCIÓN INYECTABLE
GEL
POLVO SOLUBLE**

FORMULA:

DICLOFEN: Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Sódico.....50 mg
Excipientes.....c.s.

DICLOFEN 75 LP: Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Diclofenac Sódico.....75 mg
Excipientes.....c.s.

DICLOFEN 100 LP: Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Diclofenac Sódico.....100 mg
Excipientes.....c.s.

DICLOFEN INYECTABLE: Cada ampolla x 3 ml contiene:

Diclofenac Sódico.....75 mg
Excipientes.....c.s.

DICLOFEN GEL: Cada 100 g contiene:

Diclofenac Dietilamina equivalente a Diclofenac Sódico 1 g.....1,16 g
Excipientes.....c.s.

DICLOFEN FLASH: Cada sobre x 2 g contiene:

Diclofenac Epolamina equivalente a Diclofenac Sódico 50 mg.....64,65 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio, genito – urinario, de piel y tejidos blandos y odontoestomatológicas en las cuales el agente etiológico sea sensible a la amoxicilina y el dolor sea el signo dominante del componente antiinflamatorio.

INDICACIONES:

Procesos inflamatorios postraumáticos, reumatismo extra-articular, infecciones dolorosas e inflamatorias de garganta, nariz, oído.

Procesos dolorosos ó inflamatorios en ginecología, anexitis, dismenorrea primaria. Estados dolorosos post-operatorios.

El uso de DICLOFEN FLASH esta indicado en procesos donde se necesite una respuesta rápida sin utilizar la vía parenteral.

Tratamiento local de: inflamaciones de origen traumático de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones. Formas localizadas de reumatismo extraarticulares. Afecciones reumáticas localizadas.

Solución Inyectable: Antiinflamatorio - Antirreumático con intensa acción analgésica y antipirética. Utilizado en procesos inflamatorios postraumáticos, reumatismo extraarticular, infecciones dolorosas e inflamatorias de garganta, nariz, oído. Procesos dolorosos o inflamatorios en ginecología, anexitis, dismenorrea primaria. Estados dolorosos postoperatorios.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Diclofenac, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides así como al isopropanol, o propilenglicol.

Solución Inyectable: Úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad al diclofenac, al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroides, esta contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadenan ataques de anemia, urticaria o rinitis aguda. Cuando la administración de AAS u otros AINEs haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda; enfermedad de Crohn activa; colitis ulcerosa activa; desórdenes de la coagulación; antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE; úlcera /hemorragia/perforación gastrointestinal activa; ICC establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular; tercer trimestre de la gestación; proctitis (rectal).

Comprimidos: Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. Se deberá evaluar la relación riesgo / beneficio en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eczema, urticaria) Antecedentes de colitis ulcerosa, mononucleosis infecciosa o disfunción renal. Úlcera gástrica o úlcera en actividad Hemorragia intestinal. Pacientes con discrasias sanguíneas.

Pacientes con desórdenes de la coagulación e, insuficiencia cardíaca congestiva establecida, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular. No se recomienda su uso en niños ni adolescentes menores de 14 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda tener cuidado en pacientes con antecedentes de anafilaxia frente a las penicilinas. El uso de penicilinas en lactantes y niños puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo. Puede producir inflamación en la boca y glositis. Usar con precaución en pacientes con afecciones hemorrágicas, tratados con antiagregantes plaquetarios y bajo tratamiento anticoagulante ya que el Diclofenac puede inhibir la agregación plaquetaria.

Amoxicilina se excreta por la leche humana, por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Solo se debe administrar amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficiado/riesgo por parte del médico.

Interacciones: el uso concomitante de diclofenaco y diuréticos o fármacos antihipertensivos (por ejemplo: betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), puede disminuir su acción antihipertensiva. Digoxina: si se usa concomitantemente, diclofenaco puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda el control de los niveles séricos de digoxina. Ciclosporina: Diclofenaco, al igual que otros AINEs, puede producir un aumento de la nefrotoxicidad de la ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por tanto, debe administrarse a dosis menores que las que se utilizarían en pacientes no tratados con ciclosporina. Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Cansancio o debilidad no habitual, rash cutáneo, urticaria, prurito, diarrea leve, náuseas o vómitos.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Gastrointestinales: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea.

Rara vez hemorragias, úlcera péptica. En casos aislados: trastornos hipogástricos (colitis, hemorragia inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa).

Sistema Nervioso Central: cefaleas, mareos, vértigo. En raras ocasiones: somnolencia y en casos aislados trastornos de la visión.

Dermatológicos: rash ó erupción cutánea.

Hemáticos: en casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Alteraciones urinarias: síndrome nefrótico.

Reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmos, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión), raras veces hepatitis con ictericia o sin ella.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Gastrointestinales: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea. Rara vez hemorragias, úlcera péptica. En casos aislados: trastornos hipogástricos (colitis, hemorragia inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa). Sistema nervioso central: cefaleas, mareos, vértigo. En raras ocasiones somnolencia y en casos aislados trastornos de la visión. Dermatológicos: rash ó erupción cutánea.

Hemáticos: en casos aislados: Trombocitopenias, leucopenia, granulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, alteraciones urinarias, síndrome nefrótico, reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmos, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión), raras veces hepatitis con ictericia o sin ella.

INTERACCIONES:

INTERACCIONES:

Debido a que la forma de gel carece de interacciones pero administrado en forma simultánea con preparados de litio o digoxina, puede elevar el nivel plasmático de estos. Puede inhibir el efecto de los diuréticos. Se ha descrito que el peligro de hemorragias aumenta durante el empleo combinado de diclofenac y anticoagulantes. Puede aumentar la concentración sanguínea del metotrexato y elevar su toxicidad. La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede ser mayor mediante los efectos antiinflamatorios no esteroides del diclofenac sobre las prostaglandinas renales.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

DICLOFEN: Un comprimido recubierto tres veces al día, vía oral.

DICLOFEN 75 LP: Una cápsula de liberación prolongada cada 12 horas, vía oral.

DICLOFEN 100 LP: Una cápsula de liberación prolongada por día, ó según criterio médico, vía oral.

DICLOFEN INYECTABLE: 1 - 2 ampollas por día, vía intramuscular profunda.

DICLOFEN GEL: Según sea el tamaño de la zona dolorosa a tratar se esparcirán 2 a 4 gramos de DICLOFEN GEL de 3 a 4 veces al día y se friccionará suavemente.

DICLOFEN FLASH: disolver el contenido de un sobre en un vaso con agua, hasta 3 veces al día.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis de la mayor parte de los AINE no se han descrito de forma completa. Los síntomas descritos generalmente han reflejado la toxicidad hepática, renal y para el SNC.

El tratamiento que se recomienda incluye:

Vigilancia y mantenimiento de las funciones vitales, en caso de que se necesite respiración asistida no se deben utilizar estimulantes respiratorios.

La administración de antiácidos u otros alcalinizantes urinarios puede aumentar la excreción y aliviar los efectos gastrointestinales adversos.

Instauración de tratamiento sintomático y otras medidas de mantenimiento si es necesario.

Administración según necesidades de expansores del volumen plasmático para la hipotensión.

Vaciado del estomago mediante inducción de la émesis (solo en pacientes consientes) o lavado gástrico.

RESTRICCIONES DE USO:

Pacientes con hipersensibilidad al diclofenac y a la Amoxicilina Embarazo en el tercer trimestre.

pacientes con problemas gastrointestinales, o antecedentes de úlcera péptica, problemas hematopoyéticos, afecciones hepáticas y renales.

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 con tubo x 50 g - Venta Libre en Farmacias.

DICLOFEN INYECTABLE: Caja x 3 ampollas x 3 ml para uso intramuscular exclusivo.

DICLOFEN: Caja x 20 y 200 comprimidos recubiertos.

DICLOFEN FLASH: Caja x 10 sobres x 2 g.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

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.

DICLOFEN 75 LP: Caja x 10 y 100 cápsulas de liberación prolongada.

DICLOFEN 100 LP: Caja x 10 cápsulas de liberación prolongada.

Elaborado por Osmopharm S.A.

Via Alle Fornaci 6930, Bedano - Suiza.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Para 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.