

DICLOFENAC DIETILAMINO

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene: diclofenac dietilamino 1,16 g. Excipientes: propilenglicol 15,00 ml, alcohol isopropílico 15,00 ml, nipasol 0,05 g, nipagin 0,10 g, carbopol 940 1,20 g, esencia de lavanda 0,20 ml, dietilamina c.s.p. pH 7-8, E.D.T.A. disódico 0,03 g, agua desmineralizada c.s.p. 100,00 g.

Acción terapéutica: analgésico y antiinflamatorio de uso externo.

Indicaciones: alivio sintomático del dolor y la inflamación localizada.

Acción Farmacológica: el diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades antiinflamatorias y analgésicas. En estudios farmacológicos el diclofenac ha demostrado tener actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Es inhibidor de la prostaglandina sintetasa.

Farmacocinética: cuando es aplicado localmente, el principio activo es absorbido a través de la piel. Aproximadamente el 6% de la dosis aplicada es absorbida, como puede determinarse por la excreción urinaria de la droga y sus metabolitos. El diclofenac penetra áreas inflamadas luego de su aplicación local. Luego de su aplicación el diclofenac puede ser dosado en plasma, tejido sinovial y fluido sinovial. La concentración plasmática máxima de diclofenac es aproximadamente 100 veces menor que luego de su administración oral.

Posología - Modo de Administración: masajear suavemente para que penetre en la piel. Dependiendo del tamaño del área afectada a ser tratada 2 a 4 g para una superficie de 2 a 5 cm, 3 a 4 veces al día. Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento.

Uso en anciano: Igual que en adultos.

Uso en niños: No se recomienda ya que las dosis e indicaciones en este grupo etáreo no han sido establecidas.

Contraindicaciones: pacientes con o sin asma con antecedentes de ataques de asma, rinitis o urticaria precipitada por aspirina o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo. Hipersensibilidad al diclofenac, ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos. Hipersensibilidad a cualquier otro componente de la fórmula.

Advertencias: en casos aislados se han comunicado hemorragias digestivas en pacientes con antecedentes.

Embarazo y lactancia: no se recomienda su uso ya que no existe evidencia de seguridad en estos estados. Durante el último trimestre del embarazo el uso de inhibidores de la prostaglandina sintetasa puede resultar en cierre prematuro del ductus arterioso o en inercia uterina.

Debe evitarse la exposición al sol ante el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.

Precauciones: el uso concomitante de diclofenac y otros antiinflamatorios no esteroideos orales debe evitarse ya que aumenta la incidencia de efectos adversos. Debe aplicarse sobre la piel sana, evitando heridas abiertas o piel lesionada. No ocluir el área tratada. Evitar el contacto con los ojos y/o membranas mucosas.

Interacciones medicamentosas: debido a que la absorción sistémica de diclofenac tópico es baja existe poco riesgo de interacción.

1

Reacciones adversas:

1) **Locales:** Generalmente bien tolerado. Ocasionalmente dermatitis por contacto alérgica o no alérgica, con signos y síntomas de prurito, eritema, edema, pápulas, vesículas, ampollas o descamación cutánea.

2) **Sistémicas:** Se han comunicado casos aislados de rash generalizado, reacciones de hipersensibilidad (reacciones asmátiformes, angioedema) y reacciones de fotosensibilidad.

3) **Generales:** La absorción sistémica de diclofenac tópico es baja comparada con la administración oral y por lo tanto los efectos adversos sistémicos son menos frecuentes. Sin embargo cuando el diclofenac es aplicado sobre grandes superficies de piel y/o durante períodos prolongados, la posibilidad de presentación de efectos adversos no puede ser excluida.

Raramente se han comunicado reacciones asmáticas en pacientes que estaban utilizando antiinflamatorios no esteroideos.

Sobredosificación: debido a su bajo rango de absorción sistémica, es poco probable que se produzca sobredosificación. Ante la posibilidad de intoxicación accidental deberán tomarse las medidas adoptadas para tratar la intoxicación con antiinflamatorios no esteroideos (sintomáticos y medidas de sostén).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: pomos de 50 g.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30° C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

USO EXTERNO - NO INGERIR.

Fecha de última revisión: Julio 2007

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.648

Laboratorios CASASCO S.A.I.C

Boyacá 237 - Buenos Aires - Tel: (5411) 4633-3838

Contacto Comercial: info@casasco.com.ar

E-0479-02 | D1170 | Act. 10/2007

Este producto está avalado por la responsabilidad de sucesivas generaciones de farmacéuticos.

Es el resultado de la sabia y adecuada combinación de Investigación, Tecnología de Avanzada, Creatividad y Ética Profesional al Servicio de la Salud.

1785 - 1845: VICENTE CASASCO - Farmacéutico - Italia

1815 - 1888: JOSE CASASCO - Farmacéutico - Italia

1847 - 1904: Dr. EUGENIO ANTONIO CASASCO - Farmacéutico - Argentina

1881 - 1950: Dr. EUGENIO ANDRES CASASCO - Farmacéutico - Argentina

1950 - 2007: Acad. Dr. EUGENIO FRANCISCO CASASCO - Farmacéutico - Argentina

Desde 2007: Dr. LUIS MARÍA RADICI - Actual Director Técnico de Laboratorios Casasco S.A.I.C. - Argentina.