

FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE: DICLOFENACO SÓDICO 10mg/g Gel

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE

2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Indicaciones terapéuticas

Para adultos

Para el tratamiento sintomático externo del dolor:

- En el caso de distensiones agudas, esguinces o contusiones como resultado de un traumatismo cerrado, por ejemplo, deportes y lesiones accidentales
- Para dolores musculares agudos, p. ejemplo en la zona de la espalda

Para adolescentes a mayores de 14 años

Para tratamiento a corto plazo.

Para el tratamiento local y sintomático del dolor en caso de distensiones agudas, esguinces o contusiones como resultado de un traumatismo cerrado.

3.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 14 años:

Diclofenaco se usa de 3 a 4 veces al día.

Dependiendo del tamaño de la zona dolorosa a tratar, se requiere una cantidad del tamaño de una cereza a una nuez, correspondiente a 1 - 4 g de gel (10 - 40 mg de diclofenaco sódico).

La dosis máxima diaria total es de 16 g de gel, equivalente a 160 mg de diclofenaco sódico.

Como regla general, dependiendo de los síntomas y la enfermedad subyacente, una aplicación durante 1 a 3 semanas es suficiente. No hay estudios disponibles para una duración de tratamiento más prolongada.

Se debe consultar a un médico si los síntomas no mejoran después de 3 a 5 días o empeoran.

Grupos especiales de pacientes

Pacientes de edad avanzada:

No se requiere un ajuste especial de la dosis. Debido al posible perfil de efectos secundarios, las personas de edad avanzada deben ser monitoreadas con especial atención.

Función renal alterada:

No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal

Función hepática alterada:

No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Niños y adolescentes

Niños y adolescentes (menores de 14 años): No hay datos suficientes sobre la eficacia y tolerabilidad en niños y adolescentes menores de 14 años (ver sección 3.3).

Adolescentes (a partir de 14 años): En adolescentes de 14 años o mayores, se recomienda al paciente / padre que busque atención médica si los síntomas empeoran.

Tipo de aplicación

Para aplicar sobre la piel. ¡No ingerir!

El gel se aplica en una fina capa sobre las partes afectadas del cuerpo y se frota ligeramente. No se debe frotar con presión. Luego, las manos deben limpiarse con una toalla de papel y luego lavarse, a menos que esta sea el área a tratar. La toalla de papel debe desecharse con los desechos residuales.

Antes de aplicar un vendaje (ver también sección 3.4), Diclofenaco debe secarse sobre la piel durante unos minutos.

3.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los incluidos en la sección 6.1. otros ingredientes.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico o Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE), que pueden manifestarse en forma de ataques de asma, broncoespasmo, urticaria, rinitis aguda o angioedema.
- heridas abiertas, llagas o infecciones de la piel y eczema. Ojos y Las membranas mucosas no deben entrar en contacto con la preparación. Se debe tener cuidado de que las manos no entren en contacto con las áreas de piel frotadas con Diclofenaco.
- último trimestre del embarazo (ver sección 3.6).
- Niños y adolescentes menores de 14 años.

3.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La posibilidad de efectos secundarios sistémicos, que pueden ocurrir después del uso sistémico de medicamentos que contienen diclofenaco, no puede descartarse incluso mediante el uso de diclofenaco tópico si el producto se usa en áreas extensas de la piel y durante un período de tiempo más prolongado (consulte la información del producto sobre las formas sistémicas de diclofenaco).

Diclofenaco solo se puede aplicar sobre la piel intacta, no enferma o lesionada y no sobre heridas abiertas. Los ojos y las membranas mucosas orales no deben entrar en contacto con el medicamento y no deben ingerirse.

El diclofenaco tópico se puede utilizar con un apósito no oclusivo, pero no con un apósito oclusivo hermético (ver sección 4.2).

Se debe consultar a un médico en caso de afecciones agudas que se acompañen de enrojecimiento, hinchazón o sobrecalentamiento intensos de las articulaciones, problemas articulares persistentes o dolor de espalda intenso que se irradie a las piernas y / o estén asociados con síntomas neurológicos (p. Ej., Entumecimiento, hormigueo). buscado. agravar, se debe consultar a un médico.

Pacientes que padecen asma, fiebre del heno, hinchazón de las membranas mucosas nasales (los llamados pólipos nasales) o enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias, infecciones respiratorias crónicas (especialmente acompañadas de síntomas similares a la fiebre del heno) y pacientes con hipersensibilidad a los analgésicos y a los medicamentos para el reumatismo de todo tipo, corren el riesgo cuando usan Diclofenaco debido a ataques de asma (la llamada intolerancia a los analgésicos / asma analgésica), la hinchazón local de la piel o las membranas mucosas (el llamado edema de Quincke) o la urticaria tienen más riesgo que otros pacientes. En estos pacientes Diclofenaco solo puede usarse bajo ciertas medidas de precaución (preparación para emergencias) y supervisión médica directa. Lo mismo se aplica a los pacientes hipersensibles (alérgicos) a otras sustancias, como reacciones cutáneas,

Si se produce una erupción durante el tratamiento con Diclofenaco, se debe interrumpir el tratamiento.

Durante el tratamiento puede producirse fotosensibilidad con aparición de síntomas cutáneos tras la exposición a la luz.

Se debe tener cuidado para asegurarse de que las manos de los niños no entren en contacto con la piel sobre la que se ha aplicado el medicamento

DICLOFENACO SÓDICO 10mg/g Gel contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la absorción sistémica de diclofenaco a través de la aplicación tópica es muy baja, tales interacciones son muy poco probables cuando se usan según las indicaciones.

No obstante, se debe informar al médico tratante sobre qué medicamentos se están utilizando al mismo tiempo o cuáles se han utilizado hasta hace poco tiempo.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El embarazo:

La concentración sistémica de diclofenaco es menor después de la aplicación tópica en comparación con las formas de dosificación oral. Según la experiencia con el tratamiento con AINE de captación sistémica, se recomienda que:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y / o al desarrollo embrionario. Los datos de los estudios epidemiológicos indican un mayor riesgo de abortos espontáneos, así como de malformaciones cardíacas y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al comienzo del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares aumentó de menos del 1% a aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Se ha demostrado en animales que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas conduce a un aumento de las pérdidas antes y después de la implantación, así como a la letalidad embrionaria. Además, se ha informado de un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas malformaciones cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la fase de organogénesis. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, solo se debe administrar diclofenaco si es absolutamente necesario. Si el diclofenaco lo usa una mujer que intenta quedarse embarazada o si se usa durante el primer o segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más breve posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a los siguientes riesgos:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- Disfunción renal que progresa a insuficiencia renal con oligohidramnios

Pueden exponer a la madre y al niño a los siguientes riesgos al final del embarazo:

- posible prolongación del tiempo de hemorragia, efecto inhibitorio de la agregación plaquetaria que puede producirse incluso con dosis muy bajas;
- Inhibición de las contracciones uterinas con consecuencia de un proceso de parto retrasado o prolongado.

Por tanto, el diclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

Al igual que otros AINE, pequeñas cantidades de diclofenaco se excretan en la leche materna. Sin embargo, no se esperan efectos secundarios en el lactante con dosis terapéuticas del producto. Debido a la falta de estudios controlados con mujeres en período de lactancia, el producto solo debe usarse bajo consejo médico durante la lactancia. En estas circunstancias, el

producto no debe aplicarse en los senos de las madres lactantes o durante largos períodos de tiempo en grandes áreas de la piel.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Diclofenaco tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3.8. Reacciones adversas

Las siguientes frecuencias se utilizan como base para la evaluación de los efectos secundarios:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$) Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$)

Raras ($\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$)

Muy raras ($<1 / 10,000$)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones

Muy raras: erupción cutánea pustulosa.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad (incluida urticaria), angioedema.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: asma.

Trastornos gastrointestinales

Muy raras: molestias gastrointestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción cutánea, eccema, eritema, dermatitis (incluida dermatitis de contacto), prurito.

Poco frecuentes: descamación, sequedad de la piel, edema.

Raras: dermatitis ampollosa.

Muy raro: fotosensibilización.

Si Diclofenaco se aplica extensamente en la piel y se usa durante un período prolongado, la aparición de efectos secundarios sistémicos (p. Ej., Efectos secundarios renales, hepáticos o gastrointestinales, sistémicos). Reacciones de hipersensibilidad, que pueden ocurrir después del uso sistémico de medicamentos que contienen diclofenaco, no pueden descartarse. Si se considera una aplicación de este tipo, se debe consultar la información del producto para las formas de dosificación sistémicamente activas de diclofenaco.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

3.9. Sobredosis

Debido a la baja absorción sistémica de diclofenaco con uso tópico limitado, es poco probable una sobredosis.

Si la dosis recomendada se excede significativamente al aplicarlo sobre la piel, el gel debe retirarse nuevamente (por ejemplo, con una toalla de papel) y lavarse con agua.

La ingestión Diclofenaco (1 tubo de 100 g corresponde al equivalente de 1000 mg de diclofenaco sódico) puede causar efectos secundarios similares a los de una sobredosis de diclofenaco sistémico. En caso de ingestión accidental que produzca efectos secundarios sistémicos importantes, se deben utilizar medidas terapéuticas generales, que generalmente también se utilizan para tratar la intoxicación con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Se aconseja al paciente en las instrucciones de uso que notifique a un médico en caso de ingestión accidental de Diclofenaco (por ejemplo, también por parte de niños).

No hay un antídoto específico.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios no esteroideos y antiinflamatorios; Agentes tópicos para el dolor articular y muscular; Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico. Código ATC: M02AA15

El diclofenaco es un potente antiinflamatorio / analgésico no esteroideo. Desarrolla sus efectos terapéuticos principalmente a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por la ciclooxigenasa 2 (COX-2). Se demostró que el diclofenaco inhibe la síntesis de prostaglandinas en los experimentos con animales habituales.

Modelos de inflamación tan efectivos. En los seres humanos, el diclofenaco reduce el dolor inflamatorio, la hinchazón y la fiebre. El diclofenaco también inhibe de forma reversible el ADP (difosfato de adenosina) y la agregación plaquetaria inducida por el colágeno.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cantidad de diclofenaco absorbido a través de la piel es proporcional a la duración del contacto con la piel y al área de la piel cubierta con Diclofenaco y depende de la dosis tópica total y de la hidratación de la piel. Después de la aplicación local de Diclofenaco en las articulaciones de la muñeca y la rodilla, el ingrediente activo se absorbe por vía percutánea y se encuentra en el plasma y en diferentes concentraciones, dependiendo de la vía de difusión, en el tejido debajo del lugar de aplicación, p. Ejemplo: en el líquido sinovial, en el tejido sinovial y en los músculos detectables. Absorción percutánea tras la aplicación de 2,5 g de Diclofenaco por 500 cm² de la piel es aproximadamente el 6% de la dosis de diclofenaco aplicada (medida por la excreción urinaria de diclofenaco y sus metabolitos hidroxilados en comparación con la administración oral de diclofenaco sódico). Un efecto de depósito en la piel da como resultado una liberación retardada y prolongada del ingrediente activo en el tejido subyacente y el plasma. En condiciones de oclusión (10 horas), la absorción percutánea de diclofenaco en adultos se puede triplicar (concentración sérica).

Distribución

El diclofenaco se une en un 99,7% a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%). Las concentraciones plasmáticas máximas de diclofenaco después de la aplicación tópica de Diclofenaco son aproximadamente 100 veces más bajas que después de la terapia oral con diclofenaco sódico. Los niveles plasmáticos son insuficientes para explicar la eficacia terapéutica observada; Más bien, esto se explica por la presencia de concentraciones significativamente más altas de ingrediente activo debajo del sitio de aplicación.

La aplicación de diclofenaco a muñecas inflamadas de pacientes con poliartritis durante varios días dio como resultado concentraciones en el tejido sinovial de las articulaciones tratadas que eran aproximadamente de 20 a 70 veces más altas que en el plasma. La concentración medida de diclofenaco en el tejido sinovial examinado aquí fue de entre 0,41 y 8,62 micromol / kg. Las concentraciones en el líquido sinovial también excedieron claramente los valores del nivel plasmático.

El diclofenaco tiene, debido a sus propiedades (como la corta vida media plasmática, el bajo valor pKa y la alta unión a proteínas) tiene una afinidad por el tejido inflamado. El diclofenaco se propaga, persiste y, por tanto, actúa preferentemente en tejido inflamado, está hasta 20 veces más concentrado allí que en el plasma.

Biotransformación

La biotransformación del diclofenaco tiene lugar en parte mediante la glucuronidación de la molécula inalterada, pero principalmente mediante hidroxilación única y múltiple con glucuronidación posterior de la mayoría de los metabolitos fenólicos formados en el proceso. Dos de estos metabolitos fenólicos son farmacológicamente activos, pero en mucho menor grado que el diclofenaco.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco del plasma es de 263 ± 56 ml / min y la vida media plasmática terminal es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos farmacológicamente activos, también tienen una semivida plasmática corta de 1-3 horas. Un metabolito, el 3'-hidroxi-4'-metoxiciclofenaco, tiene una vida media mucho más prolongada, pero es prácticamente inactivo desde el punto de vista farmacológico. El diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente a través de los riñones.

En caso de insuficiencia renal, no es de esperar una acumulación de diclofenaco y sus metabolitos. En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis hepática compensada, la cinética y el metabolismo del diclofenaco son los mismos que en pacientes sin enfermedad hepática.

4.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de los estudios de toxicidad con la administración única y repetida de diclofenaco, así como de los estudios de genotoxicidad, mutagenicidad y carcinogenicidad, no muestran riesgos específicos para los seres humanos cuando se utiliza la dosis terapéutica prevista. No hubo evidencia de que el diclofenaco tuviera un efecto teratogénico en ratones, ratas o conejos. El diclofenaco no afectó la fertilidad de ratas adultas. El desarrollo prenatal, perinatal o posnatal de la descendencia no se vio afectado.

El gel que contiene diclofenaco fue bien tolerado en varios estudios. No hubo potencial de fototoxicidad. El gel que contiene diclofenaco no provocó sensibilización cutánea.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1. Lista de excipientes

5.2. Incompatibilidades

5.3. Tiempo de vida útil

5.4. Precauciones especiales de conservación

5.5. Naturaleza y contenido del envase

5.6. Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

6. Fecha de revisión de la ficha técnica

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA

Para adultos y adolescentes a partir de 14 años
Diclofenaco sódico

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Si no se siente mejor, o incluso peor, después de 3-5 días, comuníquese con su médico

Contenido del prospecto

1. Qué es Diclofenaco (*o el nombre*) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco (*o el nombre*)
3. Cómo usar Diclofenaco (*o el nombre*)
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de Diclofenaco (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diclofenaco y para qué se utiliza

Este producto es un medicamento analgésico con el ingrediente activo diclofenaco del grupo de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos / analgésicos (analgésicos antiinflamatorios).

Para adultos

Para el tratamiento sintomático externo del dolor:

- en el caso de distensiones agudas, esguinces o contusiones agudas derivadas de traumatismos contundentes, por ejemplo: lesiones deportivas y lesiones accidentales;
- para dolores musculares agudos, p. ej. en la zona de la espalda.

Para adolescentes a partir de 14 años

Para tratamiento a corto plazo.

Para el tratamiento local y sintomático del dolor en caso de contusiones agudas, esguinces o torceduras como resultado de un traumatismo cerrado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco

No use Diclofenaco

- si es alérgico al diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene antecedentes de problemas respiratorios (asma, broncoespasmo), reacciones cutáneas (urticaria), secreción nasal o hinchazón de la cara o la lengua reaccionó después de tomar / usar ácido acetilsalicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo (por ejemplo, ibuprofeno). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.
- sobre heridas abiertas, inflamaciones o infecciones de la piel, así como sobre eczemas o membranas mucosas. Los ojos y las membranas mucosas no deben entrar en contacto con la preparación. Se debe tener cuidado de que las manos no entren en contacto con las áreas de piel frotadas con Diclofenaco.
- durante un período de tiempo más prolongado y extensivamente durante la lactancia.
- en el último trimestre del embarazo.
- en niños y adolescentes menores de 14 años.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Diclofenaco.

Si Diclofenaco se aplica en un área grande de la piel y se usa durante un período de tiempo más prolongado, no se puede descartar la aparición de efectos secundarios que afecten a un sistema de órganos específico o a todo el organismo. Estos efectos secundarios son comparables a los que pueden ocurrir al tomar otros medicamentos que contienen diclofenaco. No use Diclofenaco durante períodos de tiempo más prolongados o en dosis superiores a las especificadas sin consejo médico.

Diclofenaco solo se puede aplicar sobre la piel intacta, no enferma o lesionada y no sobre heridas abiertas. Los ojos y las membranas mucosas orales no deben entrar en contacto con el medicamento y no deben ingerirse. Si Diclofenaco entra en contacto con los ojos, enjuáguelos cuidadosamente con agua. Consulte a su médico o farmacéutico si los síntomas persisten.

Puede usar un vendaje, pero no un vendaje oclusivo (vendaje apretado). Antes de aplicar un vendaje, Diclofenaco debe secarse sobre la piel durante unos minutos.

Se requiere especial cuidado cuando se usa en condiciones agudas que se acompañan de enrojecimiento, hinchazón o sobrecalentamiento de las articulaciones. Si tiene problemas articulares persistentes o dolor de espalda intenso que se irradia a las piernas y / o está asociado con déficits neurológicos (por ejemplo, entumecimiento, hormigueo), debe consultar a un médico.

Debe consultar a un médico si los síntomas no han mejorado o empeorado después de 3 a 5 días.

Si tiene asma, fiebre del heno o hinchazón de la mucosa nasal (los llamados pólipos nasales) o enfermedades respiratorias broncoconstrictoras crónicas (obstructivas), infecciones respiratorias crónicas (especialmente en combinación con síntomas similares a la fiebre del heno) o sufre de hipersensibilidad a otros analgésicos y fármacos antiinflamatorios de todo tipo, tiene riesgo de sufrir ataques de asma (los llamados Intolerancia a analgésicos / asma analgésica), la hinchazón local de la piel o las membranas mucosas (el llamado edema de Quincke) o la urticaria tienen más riesgo que otros pacientes. En este caso, Diclofenaco solo puede usarse bajo ciertas medidas de precaución (preparación para emergencias) y supervisión médica directa. Lo mismo se aplica a los pacientes hipersensibles (alérgicos) a otras sustancias, como, por ejemplo: con reacciones cutáneas, picazón o urticaria.

Si desarrolla una erupción durante el tratamiento con Diclofenaco, interrumpa el tratamiento.

Durante el tratamiento puede producirse fotosensibilidad con aparición de síntomas cutáneos tras la exposición a la luz.

Se debe tener cuidado para asegurarse de que las manos de los niños no entren en contacto con la piel frotada.

Niños y adolescentes

Diclofenaco no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 14 años.

Uso de Diclofenaco con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando / usando, ha tomado / usado recientemente o puede tomar / usar cualquier otro medicamento.

Cuando Diclofenaco se usa externamente según lo previsto, hasta la fecha no se conocen interacciones.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, si sospecha que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

El embarazo: En el primer y segundo trimestre del embarazo, Diclofenaco solo debe usarse después de consultar a un médico. En el último trimestre del embarazo no debe usar Diclofenaco, ya que no se puede descartar un mayor riesgo de complicaciones para la madre y el niño.

Lactancia:

Pequeñas cantidades de diclofenaco pasan a la leche materna. Diclofenaco solo debe usarse durante la lactancia después de consultar a un médico. El medicamento no debe aplicarse en el área del pecho ni en otras áreas grandes de la piel durante un período prolongado.

Conducción y uso de máquinas

Diclofenaco tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Incluir advertencias de excipientes que contenga DICLOFENACO SÓDICO 10mg/g Gel

3. Cómo usar Diclofenaco

Utilice siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o exactamente como le haya dicho su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o consulte con un farmacéutico si no está seguro.

Edad	Dosis única	Dosis diaria total
Adultos y adolescentes a partir de 14 Años	Dependiendo del tamaño de la zona dolorosa a tratar, aplicar una cantidad del tamaño de cereza a una nuez, correspondiente a 1-4 g gel (10-40 mg de diclofenaco sódico), requerido	La dosis máxima diaria es de 16 g de gel (correspondiente a 160 mg de diclofenaco sódico).

A menos que el médico prescriba lo contrario, Diclofenaco debe usarse de 3 a 4 veces al día. Se debe consultar a un médico en caso de que los síntomas no hayan mejorado o empeorado después de 3 a 5 días. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Diclofenaco es demasiado fuerte o demasiado débil.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste especial de la dosis. Sin embargo, las personas mayores deben prestar especial atención a los efectos secundarios al usar el producto y, si es necesario, consultar a su médico o farmacéutico.

Función hepática o renal alterada

No se requiere reducción de dosis.

Niños y adolescentes (menores de 14 años)

No hay datos suficientes sobre la eficacia y la tolerabilidad en niños y adolescentes menores de 14 años (ver Sección 2, "No usar Diclofenaco").

Adolescentes (a partir de 14 años)

En adolescentes de 14 años o más, se recomienda al paciente / padre que busque atención médica si los síntomas empeoran.

Modo de aplicación

Diclofenaco solo está diseñado para usarse en la piel. ¡No ingerir!

Aplique una capa delgada de Diclofenaco en la región del cuerpo afectada y frótelas suavemente. No se debe frotar con presión. Luego, las manos deben limpiarse con una toalla de papel y luego lavarse, a menos que sean ésta el sitio de tratamiento. La toalla de papel debe desecharse con los desechos residuales. Antes de aplicar un vendaje, Diclofenaco debe secarse sobre la piel durante unos minutos.

Use el gel solo en la piel sana. Las heridas abiertas, inflamaciones o infecciones de la piel, ojos y membranas mucosas no deben entrar en contacto con el medicamento. Se debe tener cuidado de que las manos no entren en contacto con las áreas de piel frotadas con Diclofenaco.

Duración de la aplicación

Por regla general, dependiendo de los síntomas y la enfermedad subyacente, un período de aplicación de 1 a 3 semanas es suficiente. No Diclofenaco de lo necesario y solo durante la duración mínima requerida.

Si usa más Diclofenaco del que debiera

Debido a la baja absorción de diclofenaco en el organismo total con aplicación limitada a la piel, es poco probable una sobredosis.

Si la dosis recomendada se excede significativamente al aplicar sobre la piel, el gel debe retirarse nuevamente (por ejemplo, con una toalla de papel) y lavarse con agua.

Si Diclofenaco es ingerido accidentalmente (por ejemplo, también por niños), póngase en contacto con su médico inmediatamente, quien decidirá las medidas adecuadas.

Si olvidó usar Diclofenaco

No use el doble de la cantidad para compensar una aplicación olvidada.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios pueden ser graves, no continúe utilizando Diclofenaco y consulte a su médico lo antes posible:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación de la piel con ampollas (dermatitis ampollosa)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): sibilancias, dificultad para respirar u opresión en el pecho (asma) Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (angioedema).

Son posibles otros efectos secundarios:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- erupción, eccema, enrojecimiento de la piel (eritema), dermatitis (incluida dermatitis de contacto), picor (prurito)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): descamación, sequedad de la piel, hinchazón (edema)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- erupción similar a un grano
- Molestias gastrointestinales
- reacciones de hipersensibilidad (incluida la urticaria)
- Fotosensibilidad con aparición de síntomas cutáneos tras la exposición a la luz (fotosensibilización)

Si Diclofenaco se aplica extensamente en la piel y se usa durante un período de tiempo más prolongado, la aparición de efectos secundarios sistémicos (por ejemplo, efectos secundarios renales, hepáticos o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica), como puede ocurrir después del uso sistémico de diclofenaco. que contienen drogas, no se descarta.

Si nota o sospecha alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente, deje de usar Diclofenaco e informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales de la salud y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diclofenaco

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de Diclofenaco >.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}.>

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}.>

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De

esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

Se debe consultar a un médico en caso de que los síntomas no hayan mejorado o empeorado después de 3 a 5 días.

Diclofenaco solo se puede aplicar sobre la piel intacta, no enferma o lesionada y no sobre heridas abiertas. Los ojos y las membranas mucosas orales no deben entrar en contacto con el medicamento y no deben ingerirse.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.