

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DICLOFENACO DE SODIO 1 %
<b>Forma farmacéutica:</b>	Jalea
<b>Fortaleza:</b>	1.00 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de Al con 80 g. Estuche por frasco plástico de PEAD con 240 g. Estuche por frasco de vidrio ámbar con 215 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país, ciudad, :</b>	CENTRO DE HISTOTERAPIA PLACENTARIA "Dr. Carlos Manuel Miyares Cao", La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	CENTRO DE HISTOTERAPIA PLACENTARIA "Dr. Carlos Manuel Miyares Cao", La Habana, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-22-026-M02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	1 de abril de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Diclofenaco de sodio	1,00 g
Propilenglicol	10,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	18 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	
	Para aliviar el dolor de la artritis en ciertas articulaciones, como las rodillas, tobillos, pies, codos, muñecas y manos. Alivio de la inflamación leve, pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves (torcedura). Genera una acción localizada luego de su administración por vía externa cutánea.
<b>Contraindicaciones:</b>	
	Hipersensibilidad al diclofenaco, a otros AINE (incluyendo AAS); asma, rinitis, angioedema, urticaria producidas por AAS u otros AINE.
<b>Precauciones:</b>	
	No aplicar sobre ojos, mucosas, heridas abiertas, áreas extensas, ni vendaje oclusivo. No uso simultáneo de otras preparaciones tópicas. Evitar exposición al sol. No utilizar en niños < 6 años. Riesgo de broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o alergias. Si se desarrolla una erupción cutánea tras su administración, suspenda el tratamiento. Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.
<b>Advertencias especiales y precauciones de uso:</b>	
	El diclofenaco es solo para usarlo sobre la piel. Tenga cuidado del contacto del medicamento con los ojos, la nariz o la boca. Si le entra medicamento en los ojos, enjuáguelos con suficiente agua o solución salina.

No debe ducharse ni bañarse al menos durante 1 hora después de aplicado.

No cubra el área tratada con apósito, vendaje, ropa o guantes durante al menos 10 minutos después de aplicar la jalea.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: dermatitis de contacto, eritema y erupción o reacciones en la zona de aplicación como inflamación, irritación, dolor y vesiculación.

Poco frecuente: dolor ocular, trastornos del lagrimeo, hemorragia de la piel, dolor abdominal, diarrea, náuseas, alopecia, edema facial, erupción maculopapular, seborrea.

Raras: dermatitis ampollosa.

Muy raras: erupción pustular, todo tipo de hipersensibilidades, asma, hemorragia gastrointestinal, reacción de fotosensibilidad., insuficiencia renal.

**Posología y modo de administración:**

Aplique el diclofenaco en la piel limpia y seca.

No aplique el medicamento sobre la piel agrietada, pelada, infectada, inflamada o cubierta con sarpullido.

Aplicar 2-4 g (5-10 cm) /3-4 veces al día, o una fina capa/3-4 veces al día, en la zona afectada con ligero masaje por hasta 21 días o según lo recomendado por su médico.

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Como la absorción sistémica del Diclofenaco tras su aplicación tópica es muy baja, es muy poco probable que se produzcan este tipo de interacciones.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Este medicamento puede disminuir la fertilidad en las mujeres. No debe usarse durante el embarazo, salvo criterio médico.

No se recomienda su uso durante el periodo de lactancia, ya que el diclofenaco se distribuye en la leche materna, y podría producir efectos adversos en el lactante.

**Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis enjuague la piel con abundante agua.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: M02AA15

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos.

El diclofenaco de sodio es un derivado del ácido fenilacético que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos con propiedades antirreumáticas, antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas pronunciadas.

Disminuye la permeabilidad capilar de tejidos inflamados, inhibe la hialuronidasa producida por gérmenes, la síntesis de prostaglandinas y la agregación plaquetaria.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: la absorción media a través de la piel oscila entre < 1%-12% con una amplia variabilidad interindividual. El grado de absorción depende de la cantidad de la dosis tópica aplicada y del lugar de aplicación.

Distribución: se une fuertemente a la albúmina sérica.

Metabolismo: E su metabolismo se producen conjugaciones de la molécula intacta, pero principalmente hidroxilaciones simples y múltiples, cuyo resultado son diversos metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero en mucho menor grado que el diclofenaco.

Eliminación: el diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina. El aclaramiento plasmático del diclofenaco es  $d 263 \pm 56$  mL/min tras la administración oral. La vida media de eliminación plasmática es corta (1 a 2 horas). Los metabolitos también tienen una vida media de eliminación corta de 1 a 3 horas.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 1 de abril de 2022.

