CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLOFENACO DE SODIO
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	1 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) LABORATORIOS "JULIO TRIGO".
Número de Registro Sanitario:	M-16-031-S01
Fecha de Inscripción:	19 de febrero de 2016.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Diclofenaco de sodio	1,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
cremophor EL	
fosfato de sodio dibásico anhidro	
fosfato de sodio monobásico dihidratado	
cloruro de benzalconio	
cloruro de sodio	
agua purificada c.s.p.	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

En el tratamiento de conjuntivitis, queratoconjuntivitis, úlceras corneales y en el de inflamación de la córnea y la conjuntiva debidas a traumatismos que no estén asociados con infección.

Para reducir la inflamación subsecuente a la cirugía de cataratas. Inhibición de la miosis durante la operación de cataratas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a otros antiinflamatorios no esteroideos o al ácido acetilsalicílico.

Hemofilia u otros problemas relacionados con sangrado o falta de coagulación.

En pacientes que llevan lentes de contacto blandos por contener la formulación Cloruro de benzalconio.

Precauciones:

Embarazo: Categoría B.

Lactancia: No se sabe si estas drogas se distribuyen en la leche materna cuando se les administra por vía oftálmica.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar ponerse el producto durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria.

Efectos indeseables:

Las reacciones secundarias más frecuentes son: irritación ocular (ardor, comezón e incomodidad), comezón, lagrimeo, dolor epigástrico, náusea, vómitos, diarrea, queratitis, elevación de la presión intraocular, edema, quemosis y reacción de la cámara anterior con el uso de los antiinflamatorios no esteroideos.

Efectos ocasionales: reacciones de hipersensibilidad con fiebre, angiedema, broncospasmo y exantemas, trastornos visuales.

Efectos adversos hematológicos: anemia, trombopenia, neutropenia, eosinofia y agranulocitosis.

Posología y modo de administración:

Adultos:

En el tratamiento de conjuntivitis, queratoconjuntivitis, úlceras corneales y en el de inflamación de la córnea y la conjuntiva debidas a traumatismos: 1 gota en el ojo afectado de 4 a 5 veces al día.

Para el tratamiento de la inflamación subsecuente a la cirugía de cataratas: 1 gota en el ojo afectado, 4 veces al día, iniciando a las 24 horas de realizada la intervención y continuando durante dos semanas.

Para inhibir la miosis intraoperativa y el edema macular cistoide postoperativo: 1 gota en el ojo afectado hasta cinco veces durante las tres horas anteriores a la intervención y a los 15, 30 y 45 minutos posteriores a la misma y continuar con 3 a 5 veces al día durante el tiempo que sea necesario.

Niños:

No ha sido estudiado especialmente en niños.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Carbacol: El diclofenaco de sodio puede reducir la efectividad del carbacol.

Anticoagulantes, cumarina o derivados de la indandiona o heparina: El diclofenaco de sodio puede interferir con la acción de cualquier medicamento que altere el tiempo de sangrado o la coagulación.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría B.

Lactancia: No se sabe si estas drogas se distribuyen en la leche materna cuando se les administra por vía oftálmica.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Evitar ponerse el producto durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01BC03

Grupo farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos, Oftalmológicos, Agentes antinflamatorios no esteroideos.

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

Mecanismo de acción: La inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas y otros prostanoides es fundamental en su mecanismo de acción, mediante la inhibición competitiva y reversible de la enzima ciclooxigenasa, produciendo una disminución de la formación de los precursores de las prostaglandinas y los tromboxanos del ácido araquidónico.

Como analgésico puede bloquear la generación del impulso del dolor por la vía de una acción periférica que puede involucrar la reducción de la actividad de las prostaglandinas, y posiblemente la inhibición de la síntesis o la acción de otras sustancias que sintetizan receptores por simulación química o mecánica.

Como antiinflamatorio no esteroideo, el mecanismo exacto no ha sido determinado, pudiendo actuar periféricamente en los tejidos inflamados, probablemente por reducción de la actividad de las prostaglandinas en esos tejidos y posiblemente por inhibición de la síntesis y la acción de otros mediadores locales de la respuesta inflamatoria. La inhibición de la liberación y la acción de enzimas liposomales, y las acciones de otros procesos celulares e inmunológicos en tejido mesenquimatoso y conectivo puede estar involucrado.

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

Absorción: la absorción del diclofenaco es mínima si es que ocurre alguna después de su aplicación al ojo.

Eliminación: ocurre mediante el flujo lagrimal.

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

Debe permanecer el frasco bien cerrado para evitar su contaminación. Evítese la contaminación del gotero.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2023.