

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLOFENACO
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	10,0 mg/g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 30 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SOCIEDAD ANÓNIMA ABIERTA "FÁBRICA DE MEDICAMENTOS BORÍSOV", Boríssov, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SOCIEDAD ANÓNIMA ABIERTA "FÁBRICA DE MEDICAMENTOS BORÍSOV", Boríssov, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	014-25D3
Fecha de Inscripción:	27 de marzo de 2025.
Composición:	
Cada g contiene:	
Diclofenaco sódico	0,01 g
Propilenglicol	0,05 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El medicamento diclofenaco está indicado para su uso en adultos y niños a partir de los 12 años para el tratamiento sintomático local del dolor, la inflamación y la hinchazón en:

Lesiones en tendones, ligamentos, músculos y articulaciones, por ejemplo, debido a esguinces, dolor de espalda después de un esfuerzo excesivo, contusión.

Formas localizadas de enfermedades reumáticas de tejidos blandos, como tendinitis, síndrome subacromial, bursitis, periartropatía.

La osteoartritis de las articulaciones de tamaño pequeño a mediano y las articulaciones superficiales, como las articulaciones de los dedos o la articulación de la rodilla.

El medicamento está diseñado para la terapia sintomática, la reducción del dolor y la inflamación en el momento de la aplicación. No afecta la progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al diclofenaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Combinación completa e incompleta de asma bronquial, poliposis nasal recurrente, y sinusitis paranasal e intolerancia al ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (incluidos los antecedentes)

Embarazo avanzado (tercer trimestre).

Periodo de lactancia.

Niños

Deterioro de la integridad cutánea.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El medicamento diclofenaco debe administrarse con precaución a pacientes con Porfiria hepática (en la etapa de exacerbación), lesiones erosivas y ulcerativas del tracto gastrointestinal trastornos graves de la función hepática y renal, insuficiencia cardíaca crónica, asma bronquial, pacientes de edad avanzada y durante el embarazo (I y II trimestres).

Con el uso a largo plazo y/o la aplicación en superficies extensas de la piel, el riesgo de reacciones indeseables sistémicas aumenta, incluso puede haber un aumento en la actividad de las enzimas hepáticas. Para minimizar el posible riesgo de reacciones adversas hepáticas, el diclofenaco debe usarse en la dosis mínima efectiva durante un período mínimo corto.

Si se produce una erupción cutánea después del uso del medicamento, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Evite que la crema entre en contacto con los ojos, las membranas mucosas o heridas abiertas.

El medicamento no debe aplicarse en el área del pecho, en áreas extensas de la superficie del cuerpo y no debe utilizarse durante mucho tiempo.

Información sobre excipientes

El medicamento diclofenaco contiene siguientes excipientes, que pueden causar irritación de la piel: propilenglicol y dimetilsulfóxido.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasificaron de la siguiente manera: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 pero <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 pero <1/100), raras (≥1/10.000 pero <1/1.000), muy raras (<1/10.000), con frecuencia desconocida (no se puede estimar sobre la base de los datos disponibles).

Tabla de reacciones adversas asociadas con el uso de diclofenaco

Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100, pero <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000, Pero <1/100)	Raras (≥1/10.000, pero <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia desconocida
TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNE					
		Reacciones de hipersensibilidad (incluida la urticaria), edema de quincke			

TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS					
				Asma	
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDOSUBCUTÁNEO					
	Erupción cutánea, eczema, eritema, dermatitis (incluida la dermatitis de contacto), picazón		Dermatitis bullosa	Fotosensibilización, erupciones pústulas	

La probabilidad de reacciones adversas sistémicas con el uso de diclofenaco crema para uso tópico es pequeña en comparación con la incidencia de reacciones adversas con el tratamiento oral con diclofenaco sódico.

Cuando el diclofenaco crema, se aplica en áreas más grandes y durante un período más largo, la incidencia de reacciones adversas sistémicas no puede excluirse por completo.

Reporte de reacciones adversas sospechosas

Es importante informar sobre las reacciones adversas sospechosas después del registro del medicamento para garantizar el monitoreo continuo de la relación beneficio - riesgo del medicamento. Se recomienda a los trabajadores sanitarios que informen de cualquier reacción adversa sospechosa que se produzca durante el uso del medicamento a través de los sistemas nacionales de notificación de reacciones adversas de medicamentos.

Posología y modo de administración:

El medicamento diclofenaco debe aplicarse 2-3 veces al día.

Dependiendo del tamaño del área dolorosa a tratar, se aplican 2-4 g de crema (que en volumen es comparable, respectivamente, al tamaño de una cereza o una nuez y es suficiente para tratar el área de la superficie corporal de 400-800 cm²).

Después de aplicar la crema, las manos deben lavarse si no son el área de tratamiento (por ejemplo, en la artrosis de los dedos). La dosis máxima diaria es de 8 g. La duración del tratamiento depende de las indicaciones y del efecto observado (para mejorar el efecto, la crema se puede usar junto con otras formas farmacéuticas de diclofenaco). En ausencia de un efecto del uso del medicamento durante 2 semanas, es necesario revisar las tácticas de tratamiento.

El medicamento se aplica solo en áreas intactas de la piel.

Después de la aplicación, no se debe aplicar un vendaje oclusivo.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

El régimen de dosificación es el mismo que para pacientes adultos.

Población pediátrica

El medicamento Diclofenaco no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Vía de administración

Aplice el medicamento externamente en una capa delgada, frotando ligeramente en la piel sobre el foco de inflamación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El medicamento diclofenaco puede reforzar efectos de los medicamentos que causan Fotosensibilización.

Las interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos son poco probables debido a la poca absorción sistémica.

Uso en Embarazo y lactancia:**Embarazo**

No hay datos clínicos de uso del medicamento diclofenaco crema para uso externo durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica a las formas externas del medicamento es menor en comparación con las formas orales, no se sabe si la exposición sistémica al diclofenaco después de la administración externa puede dañar al embrión/feto. No use diclofenaco en el primer y segundo trimestres del embarazo sin necesidad urgente

En caso de uso del medicamento, se debe usar la dosis efectiva mínima en el período de tiempo más bajo posible.

En el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido el diclofenaco, puede causar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede haber un aumento en el tiempo de sangrado en la madre y el feto, lo que puede llevar a un parto tardío o prolongado. Por lo tanto, 1 diclofenaco está contraindicado para su uso en el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

No hay datos sobre la penetración de diclofenaco sódico tópico en la leche materna. Por lo tanto, el medicamento no debe usarse en mujeres durante lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los efectos del medicamento en la fertilidad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El medicamento diclofenaco no afecta la conducción de vehículos y la ocupación de otras actividades potencialmente peligrosas que requieren una mayor concentración de atención y la rapidez de las reacciones psicomotoras.

Sobredosis:

Debido a la baja absorción sistémica durante la aplicación de la crema, es poco probable una sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M02AA15

Grupo farmacoterapéutico: M: Sistema musculo esquelético, M02: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, M02A: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, M02AA: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

Mecanismo de acción

Un medicamento antiinflamatorio no esteroideo, un derivado del ácido fenilacético, tiene un efecto antiinflamatorio y analgésico. Inhibiendo indiscriminadamente la ciclooxigenasa 1 y la ciclooxigenasa 2, interrumpe el metabolismo del ácido araquidónico, reduce la cantidad de prostaglandinas, incluso en el foco de inflamación.

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

Absorción

La cantidad de diclofenaco sódico que se absorbe a través de la piel es proporcional al Tamaño del área en la que se aplica el medicamento y depende tanto de la dosis total aplicada como del grado de hidratación de la piel. La tasa de absorción es de aproximadamente el 6% de la dosis aplicada después de la administración tópica de 2,5 g de medicamento por cada 500 cm² de piel, determinada teniendo en cuenta la eliminación renal completa, en comparación con los comprimidos de Diclofenaco. Una oclusión de 10 horas produce un aumento de tres veces en la cantidad de diclofenaco absorbido.

Distribución

Las concentraciones de diclofenaco sódico se midieron en plasma, tejido sinovial y líquido sinovial después de la aplicación tópica de la crema en las articulaciones de las manos y la rodilla. La concentración plasmática máxima es aproximadamente 100 veces menor que la concentración después de la administración oral de la misma cantidad de diclofenaco sódico. El 99,7% del diclofenaco sódico se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%).

Biotransformación

La biotransformación del diclofenaco sódico implica parcialmente la glucuronidación de la molécula inalterada, pero la hidroxilación predominantemente única o múltiple da como resultado la formación de varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugados de glucurona. Los dos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero su actividad es significativamente menor que la del diclofenaco sódico.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco sódico del plasma sanguíneo es de 263±56 mL/min. La semivida terminal de eliminación del plasma es de 1 – 2 h. Cuatro de los metabolitos, incluidos dos activos, también muestran una semivida de eliminación del plasma corta, que es de 1 – 3 h. Un metabolito, el 3'-hidroxi-4'- metoxi-diclofenaco, muestra una semivida de eliminación más larga, pero en realidad es inactivo. El diclofenaco sódico y sus metabolitos se excretan predominantemente en la orina.

Farmacocinética en grupos especiales

No se supone la acumulación de diclofenaco sódico y sus metabolitos en pacientes que sufren insuficiencia renal. En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis no descompensada la cinética y el metabolismo del diclofenaco sódico son los mismos que en pacientes que no tienen enfermedades hepáticas.

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

No hay requisitos especiales para la eliminación. Todos los medicamentos y desechos restantes deben destruirse de acuerdo con la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de marzo 2025.