

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VOLFEN GEL® (Diclofenaco)
Forma farmacéutica:	Gel
Fortaleza:	1,16 %
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 50 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	132-25D3
Fecha de Inscripción:	10 de julio de 2025
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Diclofenaco dietilamina (eq. a 1 g de diclofenaco sódico)	1,16 %
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

En adultos y adolescente mayores de 14 años para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional por pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias, esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
Menores de 14 años.

En los pacientes que hayan sufrido previamente ataques de asma, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otro fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE).
Tercer trimestre del embarazo.

No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni quemaduras.

Precauciones:

Durante el primer y segundo trimestres de embarazo, así como durante la lactancia, no se debe utilizar a menos que sea estrictamente necesario, en caso de utilizarse, tanto la dosis como la duración del tratamiento deben ser lo más reducidas posible.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No utilizar en zonas extensas, la posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos no puede ser excluida cuando se utiliza en grandes áreas de la piel durante un tiempo prolongado.
Aplicar sobre la piel sana e intacta sin lesiones ni heridas abiertas.
Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.

No debe utilizarse con vendajes oclusivos.

Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

Duración del tratamiento: Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas incluyen reacciones locales leves y pasajeras en el lugar de la aplicación. Pueden consistir en: escozor, enrojecimiento, ardor de la piel o un brote de exantema. Cuando se aplica localmente el diclofenaco dietilamonio en zonas cutáneas relativamente amplias y durante un período prolongado, no se puede descartar la posibilidad de efectos secundarios sistémicos.

Posología y modo de administración:

Aplicar el gel sobre el área afectada de 3 a 4 veces al día, con un suave masaje sobre la piel.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de diclofenaco desde la aplicación tópica es muy baja. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen datos clínicos acerca del uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación a la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de diclofenaco alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestres de embarazo, no se debe utilizar a menos que sea estrictamente necesario. En caso de utilizarse, tanto la dosis como la duración del tratamiento deben ser lo más reducidas posible. Durante el tercer trimestre de embarazo está contraindicado, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido el diclofenaco, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, la madre y el feto pueden experimentar un tiempo de hemorragia prolongado y, por tanto, el momento del parto puede demorarse.

Lactancia:

No se conoce si el diclofenaco aplicado de forma tópica se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso durante la lactancia, salvo criterio médico. En caso de que su administración fuera necesaria, no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un periodo prolongado de tiempo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se conocen.

Sobredosis:

No es probable que se produzcan casos de sobredosis por la baja absorción sistémica del diclofenaco aplicado de forma tópica. No obstante, se pueden esperar efectos adversos, similares a aquellos observados tras una sobredosis de diclofenaco en comprimidos, cuando se produce una ingesta accidental, en ese caso, se adoptarán las medidas terapéuticas habituales en casos de sobredosis con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

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.

La inhibición de la biosíntesis de prostaglandina por el diclofenaco ha sido demostrada experimentalmente y está considerada como un componente importante de su mecanismo de acción. En la inflamación de origen traumático o reumático, ha demostrado que alivia el dolor reduce el edema y abrevia el tiempo necesario para recuperar la función normal.

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

Absorción: La cantidad de diclofenaco absorbida a través de la piel es proporcional al tamaño del área afectada, y depende tanto del total de la dosis aplicada como del grado de la hidratación de la piel. La absorción puede llegar al 6% de la dosis de diclofenaco aplicada después de una aplicación tópica de 2,5 g de diclofenaco sobre una superficie de 500 cm², determinada como referencia a la eliminación renal total en comparación con diclofenaco comprimidos. Una oclusión del área durante 10 horas resulta en un incremento de 3 veces la cantidad absorbida de diclofenaco.

Distribución: Las concentraciones de diclofenaco han sido medidas tanto en plasma, tejido sinovial como en líquido sinovial después de la aplicación tópica de diclofenaco en las articulaciones de la mano y la rodilla. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente 100 veces menores que tras la administración oral de la misma cantidad de diclofenaco. El 99,7% de diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a albúmina (99,4%).

Biotransformación: La biotransformación de diclofenaco implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, si bien se producen principalmente hidroxilaciones simples y múltiples que generan varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en glucurónidos conjugados. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor medida que diclofenaco.

Eliminación: El aclaramiento sistémico total de diclofenaco del plasma es de 263 +/- 56 ml/min. La semivida plasmática terminal es de 1 a 2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo los dos activos, también tienen semividas plasmáticas cortas de entre 1 a 3 horas. Un metabolito, el 3-hidroxi-4-metoxi-diclofenaco, tiene una semivida plasmática más larga, pero es virtualmente inactivo. El diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina.

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

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de julio de 2025.