

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLOPLEX® GEL (Diclofenaco sódico)
Forma farmacéutica:	Gel
Fortaleza:	1 g/100 g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de PE con 30 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LARK LABORATORIES LTD., Delhi, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	152-25D3
Fecha de Inscripción:	12 de agosto de 2025
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Diclofenaco sódico (eq. a 1.16 g diclofenaco dietilamonio)	1,0 g
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Está recomendado en el tratamiento de procesos traumáticos agudos.

Alivia rápidamente las molestias causadas por padecimientos artríticos, reumáticos, musculares, traumáticos, inflamación de tendones, dolor de espalda, torceduras, esguinces, contusiones

Contraindicaciones:

No usar en aquellos pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad previa al gel o al diclofenaco en cualquiera de sus presentaciones.

Existe la posibilidad de una hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos que les producen rinitis, asma, angiodema o urticaria.

No usar en pacientes alérgicos al isopropanol o al propilenglicol. Úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad al diclofenaco sódico, al ácido acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa.

Precauciones:

Producto de venta bajo prescripción médica.

No administrarse a pacientes con lesiones abiertas.

Debe ser aplicado únicamente sobre piel intacta, no en piel enferma ni tampoco sobre heridas de la piel o lesiones abiertas.

No debe permitirse que entre en contacto con los ojos o membranas mucosas y nunca debe ser ingerido.

Este producto contiene propilenglicol, el cual puede causar irritación leve y localizada en la piel de ciertas personas.

Embarazo: El uso de diclofenaco en mujeres embarazadas no ha sido estudiado por tanto, diclofenac gel 1% no debe ser utilizado durante el embarazo. Esto aplica particularmente durante el tercer trimestre, debido a la posibilidad de inercia uterina y/o cierre prematuro del conducto arterioso. Los estudios en animales no han demostrado ningún daño directo o indirecto en el embarazo, desarrollo embrio-fetal, parturición, o desarrollo posnatal.

Lactancia: Se desconoce si el diclofenaco tópico es excretado en la leche materna; por tanto, diclofenac gel 1% no se recomienda durante la lactancia. Si hay razones de peso para utilizarlo, no debe ser aplicado en los senos o en grandes áreas de la piel, tampoco debe ser utilizado durante un periodo prolongado.

El uso de este producto durante el embarazo o el periodo de lactancia queda bajo la responsabilidad del médico tratante, previa evaluación de los riesgos beneficios para la madre y al neonato.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Los más comunes en el caso del diclofenaco gel incluyen reacciones leves y pasajeras en la piel en el sitio de aplicación.

En muy raros casos, pueden ocurrir reacciones alérgicas tales como rash, eczema, eritema, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto).

Posología y modo de administración:

Este producto está destinado para uso externo exclusivamente.

Adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores: se debe aplicar en el área afectada una dosis de 2 a 4 gramos (aproximadamente 5-10 cm de gel), 3 a 4 veces al día con un suave masaje, friccionado hasta que no quede residuo del material sobre la piel. Seguir siempre las recomendaciones de su médico. En niños, puede ser utilizado a partir de los 6 años.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La absorción sistémica del diclofenaco proveniente de la aplicación tópica del gel resulta muy baja, por lo que es muy probable que tales interacciones no sucedan.

Uso en embarazo y lactancia:

Aunque no se evidenció teratogenicidad en ensayos experimentales con el diclofenaco tópico, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre, a criterio médico, superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto. Sin embargo, dado que se ha descrito que en embarazos a término el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas puede provocar el cierre prematuro del ducto arterioso, así como disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal, se debe evitar su empleo durante el tercer trimestre del embarazo.

Dado que no se conoce si el diclofenaco es excretado en leche materna tras la administración tópica, su uso durante la lactancia dependerá de la consideración del balance beneficio/riesgo. Consulte al facultativo antes de utilizar este producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No influye en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

La baja absorción sistémica de diclofenaco tópico hace poco probable que sucedan sobredosis. Sin embargo efectos indeseables, similares a los observados luego de una sobredosis con diclofenaco en tabletas pueden esperarse si es ingerido accidentalmente. En el caso de una ingestión accidental que resulte en efectos adversos sistémicos significativos, se debe usar medidas terapéuticas generales normalmente adoptadas para tratar el envenenamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

La descontaminación gástrica y el uso de carbón activado deben ser considerados, especialmente al poco tiempo de la ingestión. En caso de sospecha de sobredosis comuníquese a su médico y diríjase al Centro Hospitalario más cercano para recibir atención necesaria.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M02AA15

Grupo farmacoterapéutico: M: Sistema musculoesquelético, 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.

El diclofenaco es un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética por vía sistémica.

Se postula que su acción podría ser debida a la inactivación de las isoenzimas ciclooxigenasa-1 y ciclooxigenasa-2 que catalizan la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, impidiendo así la intervención de éstas como mediadoras de los procesos de inflamación y generación de dolor. Se formula como sal dietilamina y como sal sódica para su uso por vía tópica en el tratamiento de afecciones dolorosas asociadas a procesos inflamatorios a nivel articular y muscular.

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

Tras la aplicación tópica de 1 g de un gel de diclofenaco sobre una superficie corporal de 500 cm² las concentraciones plasmáticas resultantes pueden ser hasta 100 veces menores que las observadas con la administración por vía oral de una dosis equivalente. La pequeña fracción absorbida se une a proteínas plasmáticas en un 99,6% y se biotransforma en el hígado mediante hidroxilación y posterior glucuronidación, dando lugar a metabolitos con mínima o nula actividad farmacológica que se excretan en un 65% por la orina y el resto con las heces. La vida media de eliminación es de 1 – 2 horas.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 12 de agosto de 2025.