

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NEO-DOLAREN® (Diclofenaco)
Forma farmacéutica:	Gel
Fortaleza:	1g/100g
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 45 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	APLICACIONES FARMACÉUTICAS S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.
Fabricante, país:	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.
Número de Registro Sanitario:	069-18D3
Fecha de Inscripción:	9 de octubre de 2018
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Diclofenaco (eq. a 1,235 g de dietilamonio de diclofenaco)	1,0 g
Propilenglicol	30,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

DICLOFENACO GEL, está indicado en:

Antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica, para el tratamiento sintomático prolongado de formas localizadas de:

Artritis reumatoide

Osteoartritis

Espondilitis anquilosante.

De utilidad para el tratamiento de lesiones musculoesqueléticas agudas que cursen con procesos inflamatorios:

Hombro doloroso

Lumbalgias

Dorsalgias

Esguinces cervicales

Lesiones producidas por traumatismos deportivos o accidentales

Tendinitis,

Lesiones de ligamentos y articulaciones

Subluxaciones

Esguinces y contracturas musculares

Tenosinovitis

Bursitis

Dolores articulares de grandes y pequeñas articulaciones, codos, muñecas, manos, rodillas y tobillos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al diclofenaco, ácido acetilsalicílico, o algunos otros AINEs

Pacientes asmáticos.

Precauciones:

No aplicar en heridas expuestas o infectadas ni a niños menores de 2 años.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No aplica en heridas expuestas o infectadas ni a niños menores de 2 años.

Consérvese el tubo bien tapado a no más de 30°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No ingerible.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Generalmente es bien tolerado. Ocasionalmente se puede presentar prurito, rubor y sensación ardorosa de la piel, que puede ser consecuencia de dermatitis de contacto.

Posología y modo de administración:

Tópica.

Aplicar NEO-Dolaren® gel sobre la parte afectada, en cantidad suficiente para que la palma de la mano se deslice suavemente. De acuerdo con la extensión de la zona dolorida, frotando ligeramente hasta su total penetración, 3 a 4 veces al día. La cantidad de gel necesaria depende de la extensión y magnitud de la zona lesionada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna reportada a la fecha.

En resumen, NEO-DOLAREN® posee un elevado margen de seguridad.

Uso en Embarazo y lactancia:

No existe ninguna experiencia en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda su aplicación durante este periodo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Por tratarse de un gel de aplicación tópica y de uso local es poco probable que se presenten casos de sobredosificación.

Propiedades farmacodinámicas:

D11AX18 Otros preparados dermatológicos_

El Diclofenaco dietilamonio es una sustancia activa no esteroide con propiedades Antirreumáticas, Antiinflamatorias, Analgésicas, es un inhibidor de la ciclooxigenasa y su potencia es sustancialmente mayor que el de la indometacina, naproxeno, piroxicam y otros AINEs.

Las propiedades antiinflamatorias y analgésicas de Neo-Dolaren® Gel, permiten obtener una respuesta clínica caracterizada por una disminución de la inflamación, dolor y edema. En las afecciones reumáticas produce disminución de las molestias, como el dolor en reposo, dolor a los movimientos, tumefacción articular, asimismo favorece el restablecimiento de la capacidad funcional

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

Es absorbido por la piel después de su aplicación tópica. Se metaboliza en el hígado a 4-hidroxidiclofenaco, el principal metabolito y otras formas hidroxiladas y sulfatadas. Su vida media plasmática es de 1.2 horas, su excreción por orina es aproximadamente de 65% y en la bilis 35%. Se considera importante para el mecanismo de acción la inhibición de la biosíntesis de prostaglandina-sintetasa (ciclooxigenasa), ya que éstas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación y el dolor. Se ha encontrado en pacientes con artritis reumatoide, que los niveles de Diclofenaco en el líquido y tejido sinoviales extirpados durante la cirugía, fueron superiores a los niveles plasmáticos.

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

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

No ingerible

Deséchese en contenedores especiales de sector salud.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 9 de octubre de 2018.