

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DOLALIVIO FAST 2% Gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g contiene:

Diclofenaco dietilamina..... 2.320 g

(Equivalente a Diclofenaco sódico 2 g.)

Excipientes c.s.p.

Par consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de la inflamación traumática de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones, como por ejemplo: esguinces, hematomas, distensiones.

Para el tratamiento a corto plazo, sintomático de las condiciones de dolor agudo en la osteoartritis de pequeñas y medianas articulaciones de primer plano tales como rodillas o articulaciones de los dedos.

4.2 Posología y forma de administración

Vía de administración: Tópica

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Dependiendo del tamaño de la zona dolorosa a tratar, se aplicarán 2-4 g de este producto (el tamaño de una cereza y nuez respectivamente, suficiente para tratar un área de aproximadamente 400-800 cm²) dos veces al día (preferiblemente mañana y noche) en las partes afectadas del cuerpo y con frotación ligera.

La duración de la aplicación depende de la indicación y el éxito del tratamiento. Se recomienda verificar el tratamiento después de 1 semana, si los síntomas no han mejorado. Este medicamento no debe usarse por más de 14 días. Lávese bien las manos después del uso (a excepción del tratamiento de la artrosis del dedo).

Niños menores de 12 años

El uso y la seguridad de Diclofenaco en niños menores de 12 años no se ha probado sistemáticamente, por lo que no se recomienda su uso.

Pacientes mayores de 65 años

Se puede usar la dosis diaria normal para adultos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a diclofenaco o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

En pacientes que hayan sufrido previamente ataques de asma, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como ibuprofeno.

Durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6. «Embarazo/Lactancia»).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Debe aplicarse solo en superficies intactas de la piel, no en heridas en la piel o heridas abiertas.
- Los ojos y las membranas mucosas no deben entrar en contacto con el producto.
- Detenga el tratamiento inmediatamente si ocurre una erupción después de la aplicación.
- Este medicamento puede causar en algunos pacientes, leve irritación localizada de la piel porque contiene propilenglicol.
- No debe usarse con apósitos oclusivos herméticos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la baja absorción sistémica cuando se aplica tópicamente, la probabilidad de interacciones es muy baja. Consulte la sección "Efectos adversos".

4.6 Embarazo/Lactancia

Embarazo

No hay ensayos controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Diclofenaco no debe usarse durante el embarazo. Este medicamento está contraindicado en el tercer trimestre debido a un posible cierre prematuro del conducto arterioso de Botalli, una posible inhibición del trabajo de parto, así como una posible disfunción renal del feto, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios.

Los estudios en animales no han mostrado efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrional/fetal, el parto o el desarrollo postnatal (ver datos preclínicos).

Lactancia

No se sabe si el diclofenaco aplicado tópicamente pasa a la leche materna. Por lo tanto, Diclofenaco no debe usarse en mujeres lactantes, salvo indicación obligatoria. No debe utilizar este medicamento en el área del pecho, en un área grande de la piel o durante un período de tiempo más largo.

4.7 Efecto en la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No influye sobre la habilidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Efectos adversos

Los efectos adversos se enumeran por clase de órgano del sistema y la frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se informan en orden descendente de gravedad. Frecuencias: «Muy común» ($\geq 1/10$), «común» ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), «ocasional» ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), «raro» ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), "muy raro" ($< 1/10000$).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad (incluso urticaria), edema de Quincke.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raro: Asma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción cutánea, eccema, enrojecimiento, dermatitis (incluida dermatitis de contacto), prurito.

Raras: Dermatitis ampollosa.

Muy raro: Fotosensibilización, erupción pustular.

La probabilidad de efectos secundarios sistémicos con el uso de diclofenaco tópico es baja en comparación con la frecuencia de los efectos secundarios con diclofenaco oral.

Si se aplica Diclofenaco en áreas más grandes y durante un período de tiempo más prolongado, la ocurrencia de efectos secundarios sistémicos no se puede descartar por completo. En tales casos, debe consultarse la información del tema en las formas orales de Diclofenaco.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

La sobredosis es muy poco probable debido a la baja absorción sistémica de diclofenaco aplicado de forma tópica.

Se esperan efectos adversos similares a los de la sobredosis con tabletas de diclofenaco en caso de ingestión accidental del producto. Si se producen efectos secundarios sistémicos significativos como resultado de un uso inadecuado o una sobredosis oral accidental (como en niños), se deben usar las medidas terapéuticas habituales usadas para tratar la sobredosis con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Debe considerarse el lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado luego de un corto tiempo después de la ingestión.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC: M02AA15

5.1 Mecanismo de eficacia y farmacodinámica

El diclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con marcadas propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas.

Diclofenaco es un medicamento antiinflamatorio y analgésico para uso externo. Tiene un efecto calmante y refrescante gracias a su base acuosa y alcohólica.

El mecanismo de acción importante de diclofenaco es la inhibición demostrada de la biosíntesis de prostaglandinas.

5.2 Farmacocinética

Absorción

La cantidad de diclofenaco absorbida por la piel es proporcional a la duración del contacto con la piel y al área de la piel cubierta con este medicamento, y depende de la dosis tópica total, así como de la hidratación de la piel.

Después de la aplicación tópica sobre aproximadamente 400 cm² del área de la piel, el grado de exposición sistémica, determinada mediante la concentración plasmática (tras aplicación del producto 2 aplicaciones por día), fue tan alto como Diclofenaco 1.16% (4 aplicaciones/día). La biodisponibilidad relativa del diclofenaco (relación AUC) en comparación con la formulación del comprimido fue del 4.5% a los día 7 (con una dosis equivalente de diclofenaco sódico).

La absorción no se modificó cuando se aplicó un vendaje permeable al vapor de agua y la humedad.

Distribución

Después de la aplicación tópica de diclofenaco en muñecas y rodillas, el diclofenaco se encuentra detectable en el plasma, en el tejido sinovial y en el líquido sinovial. Las concentraciones plasmáticas máximas de diclofenaco son, después de la aplicación tópica de este medicamento, aproximadamente 100 veces menores que después de la administración oral de las tabletas de diclofenaco. El diclofenaco se une en un 99.7% a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99.4%).

Metabolismo

La biotransformación del diclofenaco se produce en parte a través de la glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente a través de hidroxilación simple o múltiple seguida de glucuronidación de la mayoría de los metabolitos fenólicos resultantes. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero mucho menos que el diclofenaco.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total del diclofenaco en plasma es de 263 ± 56 mL/min (media ± desviación estándar), la semivida plasmática terminal es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, también tienen semividas plasmáticas cortas de entre 1-3 horas. Un metabolito, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, tiene una semivida mucho más larga, sin embargo, este metabolito prácticamente no tiene actividad. El diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina.

Cinética de grupos especiales de pacientes

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en estudios de toxicidad aguda y toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, mutagenicidad y carcinogenicidad con diclofenaco no revelaron riesgos especiales para los seres humanos a las dosis terapéuticas recomendadas.

No se observaron efectos teratogénicos en ratones, ratas y conejos. Diclofenaco no tiene influencia sobre la fertilidad de los animales parentales (ratas) o el desarrollo pre, peri- y postnatal de la prole.

No hubo evidencia en varios estudios de que diclofenaco cause fototoxicidad o sensibilización de la piel.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Diazolidinil urea, Imidurea, Propilenglicol, Acrilatos/C 10-30 alquil acrilato crosopolímero, Propilenglicol (y) Diazolidinil urea (y) Iodopropinil butilcarbamato, Trolamina, Alcohol isopropílico, Alcohol, Miristato de isopropilo, Aceite de ricino hidrogenado polioxilado 40 y Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Tiempo de vida útil

2 años.

6.4 Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartulina conteniendo 1 tubo colapsible de aluminio con tapa rosca de polietileno de alta densidad blanco x 50 g.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INTIPHARMA S.A.C.

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2017