

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DOLALIVIO 1% Gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 gramos contiene:

Diclofenaco sódico 1g

(Como diclofenaco dietilamina 1.160g)

Excipientes c.s.p.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura. DOLALIVIO 1% Gel está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración. La cantidad por aplicar depende del tamaño del área afectada por el dolor: normalmente entre 2 g y 4 g (aproximadamente el tamaño de una cereza y una nuez respectivamente) de DOLALIVIO 1% Gel son suficientes para tratar un área de entre 400 y 800 cm². Después de la aplicación, deben lavarse las manos, a menos que sea la zona que debe tratarse.

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

Población pediátrica: este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 14 años debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada: puede utilizarse la dosis normal de adultos.

Forma de administración:

Uso cutáneo

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al diclofenaco o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- En los pacientes que hayan sufrido previamente ataques de urticaria o rinitis aguda provocadas por el ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- En niños y adolescentes menores de 14 años, su uso está contraindicado.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni quemaduras.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No utilizar en zonas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada. La posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos derivados de la aplicación de este medicamento no puede ser excluida cuando la preparación se utiliza en grandes áreas de la piel durante un tiempo prolongado.
- Debe aplicarse sobre la piel sana e intacta, sin lesiones ni heridas abiertas.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesiculoampollosa).
- No ingerir.
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No se dispone de datos clínicos suficientes sobre el uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo, aunque por uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo salvo criterio médico, ya que los AINEs especialmente durante el tercer trimestre, pueden producir distocia retrasar el parto y ocasionar efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo el cierre prematuro del ductus arteriosus.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva después de la administración sistémica (ver sección 5.3).

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 de este medicamento 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 período prolongado de tiempo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas incluyen reacciones locales, leves y pasajeras en el lugar de aplicación. En algunos casos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas (Tabla 1) se clasifican por órganos y sistemas por orden de frecuencia. Dentro de cada frecuencia, se enumera en orden decreciente de seriedad, las más frecuentes primero, utilizando la siguiente convención: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$) a incluyendo notificaciones aisladas.

Infecciones e infestaciones

Muy raras: Erupción pustular

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad, edema angioneurótico.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Asma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), erupción, eczema, eritema, prurito

Raras: Dermatitis ampollosa.

Muy raras: Reacción de fotosensibilidad.

No conocida: Sensación de quemazón en el lugar de aplicación

Piel seca

La absorción sistémica de diclofenaco por vía tópica es muy baja comparada con los niveles plasmáticos del principio activo después de la administración oral de diclofenaco. Por lo tanto, la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas (como trastornos digestivos o renales, broncoespasmo) es muy baja tras la aplicación tópica, en comparación con la frecuencia de reacciones adversas asociadas a la administración oral de diclofenaco. Sin embargo, si se usa el diclofenaco sobre una gran zona de piel y durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las 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

- 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 de este medicamento (1 tubo de 100 g contiene el equivalente a 1000 mg de diclofenaco sódico). En caso de ingestión accidental, que pueda derivar en reacciones adversas sistémicas, se adoptarán las medidas terapéuticas habituales en casos de sobredosis con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Debe considerarse el lavado gástrico y el uso de carbón activado, especialmente si la ingestión es reciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular,

Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

Código ATC: M02AA15.

El diclofenaco es un antiinflamatorio y analgésico no esteroideo (AINE), con marcadas propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. El mecanismo de acción principal de diclofenaco es la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

Se trata de una forma farmacéutica de aplicación tópica con actividad antiinflamatoria y analgésica que alivia el dolor, disminuye la hinchazón y reduce el tiempo de recuperación en casos de inflamación y dolor del origen traumático o reumático.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La cantidad de diclofenaco absorbido 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 hidratación de la piel. La absorción puede llegar al 6% de la dosis aplicada después de una aplicación tópica de 2,5 g de diclofenaco sobre una superficie de 500 cm² determinado 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 adsorbida 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 la albúmina (99,4%).

Biotransformación: La biotransformación de diclofenaco implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, si bien se producen principalmente hidroxilación simple y múltiple 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 mucha menor medida que el diclofenaco.

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

Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes.

No se espera acumulación de diclofenaco ni de sus metabolitos en pacientes con insuficiencia renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos de estudios de toxicidad aguda y de dosis repetida, así como de estudios de genotoxicidad, mutagenicidad y carcinogenicidad con diclofenaco han revelado

que no existe un riesgo específico para humanos a las dosis terapéuticas previstas. No existe evidencia de que diclofenaco tenga un potencial teratogénico en ratones, ratas o conejos.

El diclofenaco no influyó en la fertilidad de las ratas progenitoras. En estudios realizados en animales con dosis de 2 y 4 mg/kg/día han mostrado toxicidad reproductiva después de la administración sistémica, como aumento de pérdidas fetales, descenso de nacidos vivos y menor peso fetal.

Los estudios preclínicos demostraron que diclofenaco dietilamina puede clasificarse en el grado de sensibilización más bajo, con un potencial mínimo de irritación cutánea, fototoxicidad o fotosensibilización.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Diazolidinil urea, Imidazolidinil urea, Propilenglicol, Acrilatos/C 10-30 alquil acrilato crosopolimero, Propilenglicol (y) Diazolidinil urea (y) iodopropinil butilcarbamato, Trolamina, Alcohol isopropílico, Alcohol, Miristato de isopropilo, Aceite de Ricino Hidrogenado Polioxilado 40, Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja cartulina foldcote con 1 tubo colapsible de aluminio x 50g con tapa de Polietileno de alta densidad.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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 la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INTIPHARMA S.A.C.

Calle Bolívar N° 270 Of. 701

Miraflores, Lima – Perú

Fabricado por Laboratorios Portugal S.R.L.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019