



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

DICLOFENACO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

**Código ATC:** M02AA15.

### 3.1. Farmacodinamia

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.

### 3.2. Farmacocinética

Tras la aplicación tópica de 2,5 g de un gel de diclofenaco (como sal dietilamina) al 1% sobre una superficie corporal de 500 cm<sup>2</sup> 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.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe evidencia experimental de carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad o efectos adversos sobre la fertilidad asociada a la administración tópica de diclofenaco. Con la administración sistémica, sin embargo, se observó pérdida fetal, distocia, gestación prolongada y disminución del número de crías nacidas vivas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 4. INDICACIONES

Tratamiento tópico de las afecciones dolorosas e inflamatorias de los músculos y articulaciones.

### 5. POSOLOGIA

#### 5.1. Dosis

##### **Adultos**

Gel, Crema y Aerosol con diclofenaco dietilamina al 1,16%

Una (1) aplicación 3 - 4 veces al día.

Gel y Crema con diclofenaco sódico al 1%

Una (1) aplicación 3 - 4 veces al día

#### 5.2. Dosis máxima

Una (1) aplicación 4 veces al día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

#### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

##### **Insuficiencia renal**

No se requiere ajuste de dosificación.

##### **Insuficiencia hepática**

No se requiere ajuste de dosificación.

##### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se requiere ajuste de dosificación.

##### **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Antes de usar el medicamento se debe lavar y secar bien el área donde será aplicado. Aplicar una capa delgada del producto suficiente para cubrir la zona afectada y masajear suavemente para favorecer la penetración.

No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas ni en quemaduras. Evitar contacto con ojos y mucosas.

No usar vendajes oclusivos luego de la aplicación.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### **Infecciones e infestaciones**

Muy raras: Erupción pustular.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Muy raras: Angioedema, hipersensibilidad (incluyendo urticaria).

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy raras: Asma.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Erupción, eczema, eritema, prurito, dermatitis (incluida dermatitis de contacto).

Raras: Dermatitis ampollosa.

Muy raras: Reacciones de fotosensibilidad.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

### 7. INTERACCIONES

#### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica de diclofenaco. Dada su escasa absorción sistémica es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.

#### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 8.1. Generales

Como la absorción al torrente sanguíneo del diclofenaco tras su aplicación local es muy baja en comparación a la observada con su administración oral, es poco probable la ocurrencia de efectos adversos sistémicos asociados a su uso tópico. Sin embargo, se debe considerar tal posibilidad cuando se emplea en áreas corporales extensas y por tiempo prolongado.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el medicamento y notificar a un médico en caso de manifestación repentina de: dermatitis, enrojecimiento, prurito, ardor, erupción (local o generalizada), inflamación los párpados, la nariz, la boca o dificultad respiratoria, ante la posibilidad de un proceso alérgico.

Durante su uso se debe evitar en lo posible la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

Se debe evitar el uso simultáneo en la zona de aplicación de otros productos tópicos, como lociones, humectantes, bloqueadores solares o cosméticos, ante la posibilidad de una alteración de la tolerabilidad local y/o de la absorción del medicamento.

Usar con precaución en pacientes con historia de alergia a medicamentos o alimentos.

#### 8.2. Embarazo

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.

Consulte al Médico antes de utilizar este producto.

#### 8.3. Lactancia

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 Médico antes de utilizar este producto.

### 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.

Tercer trimestre del embarazo.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

### 10. SOBREDOSIS

#### 10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por administración tópica de diclofenaco. Dada su escasa absorción sistémica tras la aplicación tópica, sumado a su baja concentración en el producto, es poco probable que se produzca algún signo o síntoma de consideración. Si se produjera ingestión accidental de una cantidad importante, cabría teóricamente esperar la ocurrencia de letargia, decaimiento, náuseas, vómito y dolor epigástrico.

#### 10.2. Tratamiento

En caso de ingestión accidental reciente (menos de 60 minutos) podrían considerarse medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal y, en caso necesario, tratamiento sintomático y de soporte. En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACION: Tratamiento tópico de las afecciones dolorosas e inflamatorias de los músculos y articulaciones.

POSOLOGIA: Una aplicación en la zona afectada 3 - 4 veces al día.

ADVERTENCIA:

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Debe aplicarse sólo sobre piel intacta. No lo aplique sobre heridas abiertas o en quemaduras. Evite el contacto con los ojos y otras mucosas.

Durante el uso de este producto evite en lo posible la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

Si durante el uso de este producto se presenta dermatitis, enrojecimiento, prurito, ardor, erupción (local o generalizada), inflamación de los párpados, la nariz, la boca o dificultad respiratoria, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"  
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Agosto de 2017



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel "

