



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ACECLOFENACO

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

TOPICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados antiinflamatorios, no esteroideos para uso tópico.

Código ATC: M02AA25.

3.1. Farmacodinamia

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 con ello la participación de éstas como mediadoras de los procesos de inflamación y generación de dolor.

Se formula como crema al 1,5% de uso tópico para el tratamiento de afecciones dolorosas asociadas a procesos inflamatorios a nivel muscular y articular.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración tópica como crema al 1,5%, el aceclofenaco se absorbe localmente a través de la piel (aproximadamente un 13% de la dosis aplicada), se acumula en el tejido (muscular o articular) donde ejerce su acción y difunde después lenta y gradualmente a la circulación sistémica generando niveles séricos de escasa magnitud.

Se une a proteínas plasmáticas en un 99% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se desconoce si se excreta en la leche materna o si atraviesa la placenta en humanos. Se metaboliza en el hígado por hidroxilación y glucuronidación dando lugar a productos activos que se excretan en un 70% por la orina y 20% con las heces. Su vida media de eliminación oscila entre 3,5 y 6,2 horas.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe evidencia experimental de actividad carcinogénica, mutagénica o teratogénica asociada al aceclofenaco por vía tópica o sistémica, ni información relativa a sus efectos sobre la fertilidad.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

4. INDICACIONES

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

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Adultos

Crema al 1,5%

Una (1) aplicación 3 veces al día.

5.2. Dosis máxima

La descrita en posología. 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 requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

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 abiertas, quemaduras, piel eccematosa u otras lesiones cutáneas.

Evitar el contacto con ojos y mucosas.

No usar vendajes oclusivos luego de la aplicación.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia según Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA) en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Eritema, irritación local, prurito, dermatitis, fotosensibilidad.

Muy raras: Necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a 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: www.inhrr.gob.ve.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica de aceclofenaco. Debido a 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.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Con el uso de AINEs en general se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen angioedema, shock anafiláctico y lesiones mucocutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, si durante el tratamiento con aceclofenaco se presenta alguna manifestación dermatológica inusual u otros síntomas sugestivos de hipersensibilidad, se debe suspender de inmediato el uso, evaluar la condición y establecer las medidas clínicas que correspondan. Los pacientes deben ser informados al respecto y advertidos de la importancia de informar al médico si ello ocurre.

La exposición a la luz solar o a la luz ultravioleta artificial durante el tratamiento puede dar lugar a reacciones de fotosensibilidad en el área de aplicación de producto. Por lo tanto, se debe advertir dicho riesgo a los pacientes a objeto de que tomen las previsiones pertinentes.

Como la absorción del aceclofenaco al torrente sanguíneo tras su aplicación local es muy baja, es poco probable la ocurrencia de efectos adversos sistémicos asociados a

Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

su uso tópico. Sin embargo, se debe considerar dicha posibilidad cuando se emplea en áreas corporales extensas y/o por tiempo prolongado.

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

La eficacia y seguridad del aceclofenaco en niños no ha sido establecida.

8.2. Embarazo

No existe información relativa a la actividad fetotóxica del aceclofenaco en animales de experimentación, ni se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su uso tópico en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable. 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.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el aceclofenaco es excretado en leche materna tras la administración tópica, su uso durante la lactancia dependerá de la consideración del balance beneficio/riesgo.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al aceclofenaco, al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Tercer trimestre del embarazo.

Menores de 12 años.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por administración tópica de aceclofenaco. Dada su escasa absorción sistémica no cabe esperar que se produzca algún signo o síntoma de consideración.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

10.2. Tratamiento

En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica.

INDICACIONES: En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua.

POSOLOGÍA (Dosis recomendada):

Una aplicación en la zona afectada 3 veces al día.

ADVERTENCIAS:

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

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento o si se presenta erupción, enrojecimiento, picazón o ardor, suspéndalo y consulte al médico.

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

Debe aplicarse sólo sobre piel intacta. No lo aplique sobre heridas abiertas, quemaduras u otras lesiones cutáneas. Evite el contacto con los ojos y otras mucosas. No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

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

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2022