

Reumol[®] Diclo Forte

Diclofenac sódico 5%



Gel

GEL TOPICO USO EXTERNO

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Composición: Cada 100g. contiene

Diclofenac Sódico 5 g.; Metilparabeno 0.10g.; Hidroxipropilmetilcelulosa k15 1.70g.; Propilenglicol 7 g.; Isopropanol 23g.; Agua purificada c.s.p. 100 g.

Acción Terapéutica:

Antiinflamatorio, antirreumático y analgésico tópico.

Indicaciones: Dolor e inflamación en: Enfermedades degenerativas de las articulaciones (artrosis de la rodilla y articulaciones menores). Enfermedades reumáticas de partes blandas (tendinitis y tenosinovitis, hombro doloroso, inflamación de tejidos musculares y capsulares). Traumatismos por práctica deportiva y accidentes (esguinces, luxaciones, distensiones, contusiones).

Farmacología: Acción farmacológica: El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE), con demostrada actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como para otros AINEs, su modo de acción no es completamente conocido; sin embargo, su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas puede estar implicada en su actividad antiinflamatoria, así como contribuir a su eficacia en el alivio del dolor relacionado con inflamación. El diclofenac no es un narcótico. Farmacocinética: El diclofenac aplicado localmente en forma de gel, sufre una absorción variable a través de la piel. Se ha estimado que la absorción sistémica de diclofenac a partir de una aplicación tópica es menor al 10% en comparación con la administración parenteral y que está caracterizada por una alta variabilidad interindividual. Las concentraciones detectadas en tejido y líquido sinovial son 40 veces superiores a las concentraciones plasmáticas.

Posología y forma de administración: Extienda de 2 a 5 cm de gel sobre la zona afectada (según la superficie), friccionando suavemente hasta su total absorción. Repetir 2 ó 3 veces al día hasta la desaparición de la sintomatología.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al diclofenac, a la aspirina u otros AINEs, o a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias: Reumol Diclo Forte es para aplicación tópica cutánea. No ingerir. No aplicar sobre heridas abiertas, úlceras o quemaduras. El medicamento no debe tomar contacto con ojos o mucosas. Excepcionalmente pueden presentarse ardor, prurito y erupción cutánea, que desaparecen al suspender la medicación.

Precauciones: La administración de diclofenac en forma de gel debe reservarse para adultos y niños mayores de 6 años. **Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:** En estudios en animales no se ha demostrado un incremento significativo de la incidencia de neoplasias con diclofenac. **Efectos teratogénicos:** los estudios de reproducción en animales de laboratorio, no demostraron evidencias de teratogenicidad a pesar de la inducción de toxicidad materna y fetal. El diclofenac mostró atravesar la barrera placentaria en ratas y ratones. **Embarazo Categoría B:** no existen estudios adecuados, bien controlados, en mujeres embarazadas. El empleo del producto durante el embarazo puede ser razonable sólo si los beneficios para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto. **Trabajo de parto y parto:** los efectos del diclofenac en el trabajo de parto y el parto son desconocidos, pero se aconseja evitar el uso de diclofenac durante el último trimestre del embarazo, porque puede producir cierre del conducto arterioso. Así como otros AINEs, es posible que el diclofenac inhiba las contracciones uterinas.

Lactancia: Se ha encontrado diclofenac en la leche. Así como con otros agentes que se excretan por leche, no se recomienda el uso de diclofenac durante la lactancia. **Uso geriátrico:** no se observaron diferencias en lo que respecta a efectividad, reacciones adversas o perfiles farmacocinéticos entre pacientes jóvenes y añosos. Como con otros AINEs, es posible que los pacientes de edad avanzada tengan menos tolerancia para los efectos adversos que los pacientes jóvenes.

Reacciones Adversas: Relacionadas con la vía de administración: Reacciones cutáneas locales por hipersensibilidad o de tipo irritativo (ej., prurito, ardor, eritema localizado, erupciones, etc.). **Reacciones sistémicas por hipersensibilidad: Dermatológicas:** Rash cutáneo. **Generales:** reacciones de tipo anafiláctico. El desencadenamiento de una crisis de asma en ciertos pacientes puede estar ligada a alergia a la aspirina u otros AINEs. **Otros efectos sistémicos indeseables del diclofenac:** El riesgo de efectos adversos depende del pasaje transdérmico del principio activo, el cual a su vez está relacionado con la cantidad de gel aplicado, el área tratada, el grado de integridad cutánea y la duración del tratamiento. Si el producto se aplica sobre superficies cutáneas extensas o en cantidades excesivas, pueden ocurrir efectos secundarios sistémicos como los observados con la administración de diclofenac por otras vías (ej. oral, parenteral).

Sobredosificación: En caso de ingestión accidental, considerar que la cantidad de diclofenac contenida en 1 g de gel es de 50 mg; por lo tanto, sólo una ingesta importante del producto podría ocasionar toxicidad sistémica. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes

Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962 6666/2247.
Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300 2115/ 4362-6063.
Hospital Nacional "Profesor A. Posadas" Tel.: (011) 4654 6648/ 4658-7777.
Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451 5555.

Interacciones: En razón del escaso pasaje a la circulación sistémica que se produce con el uso del gel en la forma habitual, es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas con repercusión clínica.

Presentación:

Pomo conteniendo 30,50,70 y 90 gramos.

USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE

El gel no debe ingerirse ni ser aplicado en ojos o mucosas.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO CONSERVAR A UNA TEMPERATURA DE ENTRE 15°C y 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud
Certificado N°: 52.901 - Fecha de última revisión Abril 2006
Director Técnico: Carlos Degiovanni - Farmacéutico



IMPORTANTE

Mantenga siempre los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico.

Tucumán 1301
(X5220BCA) Jesús María
Córdoba - Argentina
Tel./fax: 03525 - 445901
www.cabuchi.com.ar
info@cabuchi.com



 LABORATORIOS CABUCHI S.A.