

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclofenaco Kern Pharma 10 mg/g gel

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel de Diclofenaco Kern Pharma contiene:

11,6 mg de diclofenaco dietilamina (equivalentes a 10 mg de diclofenaco).

Excipientes:

Propilenglicol, 50 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel blanco, viscoso y perfumado.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor y la inflamación leves y ocasionales.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía de administración: tópica.

Adultos: 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 a aplicar depende del tamaño de la zona dolorosa. Por ejemplo, 2 a 4 gramos de Diclofenaco Kern Pharma son suficientes para tratar un área de unos 400 a 800 cm<sup>2</sup>. Tras la aplicación, deberán lavarse las manos, a menos que sea la zona que debe tratarse. La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta obtenida.

No aplicar más de 7 días seguidos.

Población pediátrica: No se han establecido la seguridad y eficacia de Diclofenaco Kern Pharma en niños.

Pacientes de edad avanzada: No se dispone de evidencia que sugiera que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes o experimenten reacciones adversas diferentes de las de pacientes más jóvenes.

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al diclofenaco o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- No utilizar sobre quemaduras solares.

- No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angiodema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.
- No utilizar Durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.6.)
- No administrar concomitantemente con otros productos que contengan diclofenaco

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- No utilizar en áreas extensas. La posibilidad de efectos adversos sistémicos con diclofenaco tópico es pequeña, comparado con la frecuencia de efectos adversos en pacientes que toman diclofenaco por vía oral. Sin embargo, cuando se aplica Diclofenaco Kern Pharma en zonas relativamente grandes de la piel durante un periodo de tiempo prolongado, no puede excluirse la posibilidad de efectos adversos sistémicos. En caso que se vaya a realizar este uso, deberá consultarse la información de producto de las formas sistémicas.
- Utilizar sólo en piel intacta, no sobre heridas abiertas, mucosa o piel eczematosa.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No exponer al sol la zona tratada.
- No ingerir.
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.
- Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con historial de alergia a colorantes azoicos (tartrazina, etc).

#### Advertencias especiales 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 se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con esta especialidad.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

##### **Embarazo:**

El diclofenaco por vía sistémica no está indicado durante el embarazo, específicamente durante el tercer trimestre, ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo: el cierre prematuro del ductus arteriosus.

A pesar de que no se han detectado efectos teratógenos en los estudios de toxicidad realizados en animales tras la administración oral de diclofenaco, el preparado no debe usarse durante el embarazo, salvo criterio médico.

##### **Lactancia:**

No se recomienda su uso durante el periodo de lactancia, ya que el diclofenaco se distribuye en la leche materna, y podría producir efectos adversos en el lactante.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito en el uso cutáneo.

#### **4.8 Reacciones adversas**

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 (incluyendo urticaria), angioedema.

#### **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.

### **4.9 Sobredosis**

- Debido a su uso externo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
- En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión. Las manifestaciones más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, y reducción de la consciencia.
- Tratamiento: si ha transcurrido menos de una hora, realizar vaciado gástrico provocando el vómito o por lavado gástrico. Se administrará carbón activado en dosis repetidas y un purgante salino, para favorecer la excreción no renal del fármaco. Se procederá al mantenimiento de las constantes vitales y tratamiento sintomático de la irritación gastrointestinal.

## **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, del grupo de los derivados arilacéticos, que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas y otros prostanoides, mediante la inhibición competitiva y reversible de la ciclooxigenasa, que interviene en procesos inflamatorios.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### **Absorción**

La cantidad de diclofenaco absorbido a través de la piel es proporcional al tiempo de contacto y el área de la piel cubierta por diclofenaco, y depende de la dosis tópica total y de la hidratación de la piel. La absorción es de un 6% de la dosis de diclofenaco tras la aplicación tópica de 2,5 g de diclofenaco por 500 cm<sup>2</sup> de piel, determinado en referencia a la eliminación renal total,

comparado con diclofenaco comprimidos. La oclusión durante un periodo de 10 horas provoca un aumento de tres veces en la cantidad de diclofenaco absorbido.

### **Distribución**

Tras la administración tópica de diclofenaco tópico en las articulaciones de la mano y la rodilla, se puede medir el diclofenaco en plasma, tejido sinovial, y líquido sinovial. Las concentraciones plasmáticas máximas de diclofenaco tras la administración tópica de diclofenaco son unas 100 veces más bajas que tras la administración oral de diclofenaco comprimidos. El 99,7% de diclofenaco se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina (99,4%).

### **Biotransformación**

La biotransformación de diclofenaco supone por una parte glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente hidroxilación simple y múltiple que genera diversos metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en glucurónidos conjugados. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en una proporción mucho menor que diclofenaco.

### **Eliminación**

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco del plasma es 263 +/- 56 mL/min (valor medio +/- DS). La vida media plasmática terminal es de 1 a 2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo los dos activos, también tienen vidas medias plasmáticas cortas de 1 a 3 horas. Un metabolito, el 3-hidroxi-4-metoxi-diclofenaco, tiene una vida media plasmática 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 o sus metabolitos en pacientes que sufren alteración 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 no revelaron ningún riesgo específico en humanos a las dosis terapéuticas. No se observó evidencia que diclofenaco tenía potencial teratogénico en ratones, ratas o conejos.

El diclofenaco no tuvo influencia en la fertilidad de animales progenitores en ratas. En estudios realizados en animales con dosis de 20 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**

Propilenglicol  
Isopranolol  
Dietilamina  
Parafina líquida  
Polioxietileno alquil éter

Carbómero 934P NF  
Coco-caprilato/caprato  
Perfume crema 45  
Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito

## **6.3 Periodo de validez**

21 meses sin abrir el envase.  
12 meses una vez abierto el envase.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Diclofenaco Kern Pharma 10 mg/g gel se acondiciona en tubo de aluminio con tapón de rosca.

El medicamento se presenta en tubos con 60 g de gel.

## **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**

Kern Pharma, S.L.  
Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Mayo de 2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo de 2011