

# DICLOFENAC DRAWER

## DICLOFENAC 75 mg

### Inyectable

#### FORMULA

Cada ampolla contiene:

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| Diclofenac sódico .....           | 75,00 mg |
| Manitol .....                     | 16,66 mg |
| Metabisulfito de sodio .....      | 9,00 mg  |
| Propilenglicol .....              | 0,60 ml  |
| Alcohol bencílico .....           | 0,12 ml  |
| Agua para inyectables c.s.p. .... | 3 ml     |

#### ACCION TERAPEUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio

#### INDICACIONES

Inyección intramuscular: tratamiento de exacerbaciones de formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo (artritis reumatoidea, espondilitis eritropoyética, artrosis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular); ataques agudos de gota; cólicos renal y biliar; dolor, inflamación y tumefacción posoperatoria.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

##### *Acción farmacológica:*

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide sintético y pertenece al grupo de los ácidos arilalcanoicos. Su acción antiinflamatoria es tisular directa con disminución de la permeabilidad capilar e intervención discutida de las kininas (antagonismo), mientras que su acción analgésica posee un modo de acción central y, sobre todo, periférico. Con respecto al mecanismo de acción, como ocurre con todos los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, en estas acciones intervienen esencialmente las prostaglandinas: Diclofenac es capaz de inhibir in vitro e in vivo la biosíntesis de las prostaglandinas PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2a</sub> (la más importante en la inflamación) y también de las prostaglandinas PGD<sub>2</sub>, PGE<sub>1</sub> y PGI<sub>2</sub>, lo que se debe a la inhibición de la enzima ciclooxigenasa o prostaglandina sintetasa.

Dicha inhibición se realiza en los focos de inflamación y es el mecanismo esencial de la acción antiinflamatoria.

Lo mismo sucede para la acción analgésica en lo que se refiere al modo de acción periférica en que Diclofenac impide la sensibilización de los receptores dolorosos producida por las prostaglandinas PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub> y PGF<sub>2a</sub>, a la estimulación de la branquidina.

##### *Farmacocinética*

El Diclofenac se absorbe perfectamente y en forma completa por todas las vías, incluyendo el tracto digestivo, vía bucal y rectal, y por las vías parenterales; la absorción en el primer caso se efectúa en el estómago y principalmente en el intestino. Después de su absorción pasa a la sangre y por vía bucal se obtiene el nivel plasmático máximo a los 30 minutos.

Diclofenac se une a las albúminas plasmáticas en un 99% en forma reversible. Diclofenac difunde dentro y fuera del líquido sinovial y se ha demostrado que varias horas después de la administración de una dosis, la concentración en el líquido sinovial iguala o excede la concentración plasmática medida simultáneamente. Diclofenac en el organismo sufre un proceso de hidroxilación y la droga y sus metabolitos se conjugan con el ácido glucurónico y se eliminan por vía biliar (35% de la dosis) y urinaria (65% de la dosis). Los conjugados sin metabolizar representan menos del 10% en la orina y menos de 5% en la bilis.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Adultos: las ampollas Diclofenac sodico no deberán administrarse durante más de dos días seguidos.

Inyección intramuscular: dosificación habitual es de una ampolla de 75 mg. Por vía intraglútea profunda, Solo excepcionalmente pueden administrarse 2 inyecciones diarias con un intervalo entre ambas de varias horas y cambiando de nalga.

Infusión intravenosa: Diclofenac sodico ampollas no debe administrarse como inyección intravenosa en bolo. Previo a su infusión endovenosa la ampolla de Diclofenac sodico debe diluirse con solución salina al 0,9% o glucosa al 5% amortiguada con bicarbonato de sodio según instrucciones. Para el tratamiento del dolor postoperatorio moderado o intenso, se infundirán 75 mg de manera continua en un periodo de 30 min. a 2 hs. En caso de ser necesario se puede repetir el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis máxima de 150 mg en 24 hs. Para la prevención del dolor postoperatorio se infundirá luego de la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 a 50 mg durante un periodo de 15 min. a 1 hora, seguido de una infusión continua de 5 mg por hora hasta una dosis máxima de 150 mg.

Instrucciones para su uso: según la duración prevista para la infusión mezclar 100 a 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro sodico al 0,9%) o solución glucosada al 5% con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5% ml de sol. Al 8,4% o 1 ml de sol. Al 4,2%, o un volumen correspondiente de una solución diferente); añadir a esta solución el contenido de una ampolla de Diclofenac sodico.

Si la solución preparada presenta precipitados o cristales no se utilizará para infusión. Solo debe emplearse una solución clara. Las infusiones intravenosas deben emplearse inmediatamente luego de prepararlas, no deben conservarse las soluciones para infundir.

Niños: no se recomienda el empleo Diclofenac sodico ampollas en niños.

Incompatibilidades: como norma general la solución de Diclofenac sodico para inyectar no debería mezclarse con otras soluciones inyectables. Las soluciones para infusión de sodio al 0,9% glucosada al 5% que no estén tamponadas con bicarbonato sodico corren riesgo de sobresaturación con probable formación de cristales y precipitados.

#### CONTRAINDICACIONES

Úlcera gástrica o intestinal. Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes Diclofenac no debe ser administrado a pacientes con antecedentes de asma, urticaria, rinitis alérgica u otras reacciones del tipo alérgico luego de la administración de aspirina u otras drogas que inhiben la actividad de la protaglandinasintetasa.

#### ADVERTENCIAS

Se ha informado sobre casos de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con Diclofenac, por lo que deberá prestarse especial atención en los casos de tratamientos crónicos, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos; las consecuencias son generalmente más graves en pacientes de edad avanzada. En los casos excepcionales en que se produzcan hemorragias gastrointestinales o úlceras se suspenderá el uso de Diclofenac. Este medicamento puede enmascarar infecciones o inhibir temporariamente la agregación plaquetaria. En tratamientos simultáneos con anticoagulantes, se deberá controlar el tiempo de protrombina. También puede producir en raras ocasiones reacciones alérgicas sin exposición previa al fármaco, la presencia de metabisulfito de sodio puede ocasionar también en casos aislados reacciones de hipersensibilidad.

#### PRECAUCIONES

Es imprescindible una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales o con historial que sugiere la presencia de úlcera gástrica o intestinal, pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, y en pacientes con disminución de la función hepática. Igual que en otros AINE, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. Se deberá tener especial precaución al administrar Diclofenac a pacientes con porfiria hepática, ya que puede desencadenar un ataque.

##### *Interacciones medicamentosas*

Anticoagulantes: los AINE pueden alterar la función plaquetaria; deberá monitorearse cuidadosamente cuando se administra en forma simultánea con warfarina.

Digoxina, metotrexato, ciclosporinas: puede incrementar la toxicidad de estos principios activos a través de sus efectos sobre las prostaglandinas renales.

Litio: el Diclofenac reduce el clearance de litio renal y aumenta los niveles plasmáticos del mismo, por lo que si se

administran simultáneamente, puede producirse una intoxicación por litio.  
Hipoglucemiantes: el médico deberá considerar, la posibilidad que Diclofenac pueda alterar en pacientes diabéticos, la respuesta a los hipoglucemiantes orales y a la insulina.  
Diuréticos: Diclofenac y otros AINES pueden inhibir la actividad de los diuréticos. La administración simultánea con diuréticos ahorradores de potasio puede asociarse con niveles séricos de potasio aumentados.  
Embarazo y lactancia.  
No se recomienda la administración de Diclofenac durante el embarazo y la lactancia por no haber suficientes datos disponibles.  
Pediatria.  
La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.  
Geriatría.  
No se han observado diferencias en cuanto a eficacia, reacciones adversas y perfiles farmacocinéticos entre pacientes jóvenes y ancianos.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Tracto gastrointestinal. Ocasionales: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. Raras: hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta, úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. En casos aislados: estomatitis, aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis colónicas, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, estreñimiento, pancreatitis.  
Sistema nervioso central: Ocasionales: cefaleas, mareos o vértigo. Raras: somnolencia. En casos aislados: trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.  
Sentidos especiales. En casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida de la visión, tinnitus, alteraciones del gusto.  
Piel. Ocasionales: eritema o erupciones cutáneas. Raras: urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermolisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, inclusive púrpura alérgica.  
Riñones. Raras: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.  
Hígado: ocasionales: aumento de los valores séricos de aminotransferasas. Raras: hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados: hepatitis fulminante.  
Sangre: en casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.  
Hipersensibilidad. Raras: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides, inclusive hipotensión. En casos aislados: vasculitis, neumonitis.  
Sistema cardiovascular. En casos aislados: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.  
Otros sistemas orgánicos. Ocasionales: reacciones en el punto de inyección, como dolor local e induración. En casos aislados: abscesos locales y necrosis en el punto de inyección. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: los pacientes que sufran mareos u otros trastornos centrales, inclusive trastornos de la visión, no deberán conducir vehículos ni manejar maquinarias.

#### **SOBREDOSIFICACION**

No se conoce un cuadro típico asociado con sobredosificación de Diclofenac.  
Las medidas terapéuticas a tomarse en casos de sobredosis son las siguientes: tratamiento sintomático y de sostén de las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. En casos de sobredosis aguda se recomienda el vaciado de estómago mediante vómitos o lavaje, también puede ser necesaria hemodiálisis en caso de insuficiencia renal.  
"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011)4962-6666/2247  
Hospital Alejandro Posadas (011)4654-6648/4658-7777

#### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 50 y 100 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

A temperatura inferior a 30°C y al abrigo de la luz.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51815

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti Farmacéutico

Elaborado por Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127. Quilmes. Pcia. de Buenos Aires.