

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dolifen 11,6 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:
11,6 mg de diclofenaco dietilamina, (que corresponden a 10 mg de diclofenaco sódico).

Excipiente con efecto conocido:

Propilenglicol (E 1520), cada gramo de gel contiene 50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel blanco, homogéneo y con olor característico a lavanda y a alcohol isopropílico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Dolifen está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.
Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Aplicar una fina capa de gel en la zona afectada de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje sobre la piel. La cantidad de gel a aplicar dependerá de la extensión de la zona afectada por el dolor; normalmente entre 2 y 4 gramos de gel (aproximadamente el tamaño de una cereza y una nuez respectivamente) son suficientes para tratar un área de unos 400 a 800 cm².

Duración del tratamiento:

Si los síntomas persisten o empeoran después de 7 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.

Población pediátrica:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada (de más de 65 años)

Puede utilizarse la posología normal de adultos.

Forma de administración

Uso cutáneo

Después de la aplicación, deben limpiarse las manos, con un pañuelo, y después lavarse, a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento. El pañuelo de papel debe desecharse con los residuos sólidos.

Los pacientes deben esperar a que el medicamento se seque sobre la piel antes de ducharse o bañarse.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En los pacientes que hayan sufrido previamente ataques de asma, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE)
- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.
- En niños y adolescentes menores de 14 años.
- En el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6.).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No utilizar en zonas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.

Debe considerarse la posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos (aquellos asociados con el uso de formas sistémicas de diclofenaco) si se utiliza Diclofen a una dosis superior, o durante un periodo más largo de los recomendados.

- Debe aplicarse sobre piel sana e intacta, sin lesiones ni heridas abiertas.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- No ingerir.
- No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.
- No debe utilizarse con vendajes oclusivos.
- No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículoampollosa...).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 200 mg de propilenglicol (E 1520) en 4 g de gel, equivalente a 50 mg/g. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de diclofenaco administrado por vía tópica es muy baja. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos suficientes sobre el uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo.

La concentración sistémica de diclofenaco es más baja tras la administración tópica en comparación con las formulaciones orales.

Con referencia a la experiencia del tratamiento con AINEs con absorción sistémica, se recomienda lo siguiente:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o el desarrollo embriofetal. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al inicio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó entre el 1% y el 1,5% aproximadamente. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina ha demostrado dar lugar a un incremento de la pérdida fetal pre- y post-implantación y muerte embriofetal. Se ha observado casos de malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se les ha administrado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de organogénesis, (Ver sección 5.3)

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, diclofenaco no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza diclofenaco una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben ser las menores posibles.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar)
- disfunción renal, que puede dar lugar a fallo renal con oligo-hidramnios

Además, pueden exponer a la madre y el neonato a:

- posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto

Consecuentemente, está contraindicado el uso de diclofenaco en el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Como otros AINEs, diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Sin embargo a dosis terapéuticas, no se prevén efectos en el lactante. Debido a la falta de estudios controlados en mujeres en periodo de lactancia, solo debería utilizarse bajo control médico y solo cuando los beneficios esperados superen los riesgos potenciales para el recién nacido.

No deberá aplicarse durante la lactancia sobre los pechos o en zonas amplias de la piel, ni deberá utilizarse durante periodos prolongados.

Fertilidad

No hay datos disponibles del uso de formulación tópica de diclofenaco y su efecto en la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El uso cutáneo de diclofenaco no tiene influencia en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes, son locales y pasajeras, en el lugar de administración, en casos muy raros pueden aparecer reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas relacionadas con el diclofenaco dietilamina por vía tópica se relacionan a continuación, utilizándose la siguiente clasificación: muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles.).

Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	
Erupción pustular.	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad (incluyendo urticaria), angioedema.	Muy raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Asma.	Muy raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), erupción, eczema, eritema, prurito.	Frecuentes
Dermatitis ampollosa.	Raras
Reacción de fotosensibilidad.	Muy raras
Sensación de quemazón en el lugar de aplicación, piel seca.	No conocida

La absorción sistémica de diclofenaco cuando se administra por vía tópica es muy baja comparada con los niveles plasmáticos del principio activo después de la administración oral de diclofenaco. Por lo tanto, la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas (como trastornos digestivos o renales, broncoespasmo) es muy baja en la aplicación tópica, en comparación con la frecuencia de reacciones adversas asociadas a la administración oral de diclofenaco. Sin embargo, si se usa el diclofenaco sobre una zona extensa de piel y/o durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas. En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No es probable que se produzcan cuadros de sobredosis por la baja absorción sistémica del diclofenaco aplicado de forma tópica.

No obstante, se pueden esperar efectos adversos, similares a aquellos observados tras una sobredosis de diclofenaco en comprimidos, cuando se produce una ingesta de este medicamento (1 tubo de 100 g contiene el equivalente a 1000 mg de diclofenaco sódico). En caso de ingestión accidental, que pueda derivar en reacciones adversas sistémicas, se adoptarán las medidas terapéuticas habituales en casos de sobredosis con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. El tratamiento posterior debe ser indicado clínicamente o el recomendado por el Servicio de Información Toxicológica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico, Diclofenaco.
Código ATC: M02A A15.

Diclofenaco, el principio activo del medicamento, es un antiinflamatorio y analgésico no esteroideo (AINE) con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. El principal mecanismo de acción de diclofenaco es la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

Se trata de una forma farmacéutica de aplicación tópica con actividad antiinflamatoria y analgésica que alivia el dolor, disminuye la hinchazón y reduce el tiempo de recuperación en casos de inflamación y dolor del origen traumático o reumático..

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cantidad de diclofenaco absorbida a través de la piel es proporcional al tamaño del área afectada, y depende tanto del total de la dosis aplicada como del grado de hidratación de la piel.

La absorción puede llegar al 6% de la dosis de diclofenaco aplicada después de una aplicación tópica de 2,5 g de gel sobre una superficie de 500 cm² de piel, determinada como referencia a la eliminación renal total en comparación con los comprimidos de diclofenaco. La oclusión del área tratada durante un periodo de 10 horas resulta en un incremento de 3 veces en la cantidad absorbida de diclofenaco.

Distribución

Las concentraciones de diclofenaco han sido medidas tanto en plasma, tejido sinovial y fluido sinovial después de la aplicación tópica del gel en las articulaciones de la mano y la rodilla. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente 100 veces menores que tras la administración oral de la misma cantidad de diclofenaco. El 99,7% de diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%).

La concentración de diclofenaco es mayor en tejido sinovial que en el plasma debido a sus propiedades (vida media plasmática corta, pKa bajo, pequeño volumen de distribución, alta unión a proteínas) lo que le proporciona afinidad por el tejido inflamado.

Biotransformación

La biotransformación de diclofenaco tiene lugar parte por glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente por hidroxilaciones únicas o múltiples, generan varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales son en gran parte convertidos a conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero en menor medida que diclofenaco.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco del plasma es 263 +/- 56 mL/min. La semivida plasmática terminal es de 1 a 2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, tienen semividas plasmáticas cortas de 1 a 3 horas. Un metabolito, el 3-hidroxi-4-metoxi-diclofenaco, tiene una semivida plasmática más larga, pero es virtualmente inactivo. Diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina.

Poblaciones especiales.

No se prevé acumulación de diclofenaco ni de sus metabolitos en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo de diclofenaco son iguales que en los pacientes sin enfermedades hepáticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos de estudios de toxicidad aguda y a dosis repetidas, así como de estudios de genotoxicidad y carcinogénesis con diclofenaco han revelado que no existe un riesgo específico para

humanos a las dosis terapéuticas previstas. Diclofenaco dietilamina fue bien tolerado en varios estudios. No se identificó potencial de fototoxicidad y el gel conteniendo diclofenaco no causó sensibilización cutánea. Diclofenaco no demostró evidencia de daños sobre la fertilidad de ratas macho o hembra

No existe evidencia de que el diclofenaco tenga un potencial teratógeno en ratones, ratas o conejos.

El desarrollo pre-, peri- y postnatal de la descendencia no se vio afectado. En estudios realizados en animales con dosis de 2 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dietilamina,
Ácido acrílico polimerizado (Carbómero-934-P),
Éter cetosteárico de macrogol,
Caprilocaprato de cocoílo,
Alcohol isopropílico,
Parafina líquida,
Esencia de lavanda,
Propilenglicol (E-1520),
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos plegables de aluminio, conteniendo 60 g de gel, recubiertos en el exterior con esmalte de polyester blanco, recubiertos en su interior, (incluyendo el sellado) por resina epoxi y cerrados con tapones de polipropileno blanco dotados de un bajo relieve en la parte externa que sirve para insertarlo en la pieza que sella el tubo, y mediante un giro, elimina dicho sello para la primera utilización del tubo.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

FAES FARMA, S.A.
C/ Máximo Aguirre, 14

48940 – Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.391

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera Autorización: 18-junio-1992

Fecha de la última Revalidación: mayo-2011

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO