

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Airtal Difucrem 15 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contienen 15 mg de aceclofenaco.

Excipientes con efecto conocido:

alcohol cetosteárico (componente de la base EWA), 200 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 50 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor e inflamación asociados a traumatismos y trastornos musculoesqueléticos tales como tendinitis, tenosinovitis, esguinces, luxaciones, periartritis, distensiones, lumbago y tortícolis.

4.2. Posología y forma de administración

El número de aplicaciones, frecuencia y duración del tratamiento será establecido por el médico. Este fármaco está destinado para su uso externo exclusivamente, no debiendo emplearse en vendajes oclusivos. Como pauta general se aplicará sobre la zona afectada, dependiendo de la extensión de la misma, entre 1,5 y 2 gramos tres veces al día.

(Aproximadamente entre 5 cm y 7 cm).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al aceclofenaco o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Tercer trimestre de embarazo.

Aunque no se ha establecido una posible hipersensibilidad cruzada con diclofenaco, no se recomienda la administración en pacientes con hipersensibilidad demostrada a diclofenaco. No se administrará en aquellos pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad a otros AINEs.

Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandinsintetasa desencadenen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el uso de este medicamento produce síntomas de irritación local se suspenderá la administración y se instaurará la terapéutica adecuada. No debe aplicarse en los ojos ni en las mucosas, ni en lesiones abiertas

de piel ni en cualquier otra circunstancia en la que concurra, en el mismo punto de aplicación, otro proceso cutáneo.

No existen datos clínicos del empleo de Airtal en niños.

Para prevenir reacciones de fotosensibilidad, evitar la exposición solar intensa sin protección del área tratada.

Hipersensibilidad y reacciones cutáneas: al igual que otros AINEs, se pueden dar reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dichas reacciones adversas ocurren en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de aceclofenaco ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

De forma excepcional, la varicela puede desencadenar complicaciones cutáneas graves e infecciones de tejidos blandos. Hasta la fecha, no puede descartarse la contribución de los AINE al agravamiento de estas infecciones. Por esta razón, se recomienda evitar el uso de aceclofenaco en caso de varicela.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque todavía no se conocen datos sobre interacciones de este fármaco con otros, es conveniente tomar precauciones si el paciente se encuentra en tratamiento con otros medicamentos, especialmente si contienen litio, digoxina, anticoagulantes orales, diuréticos y analgésicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos clínicos relativos al uso de Airtal Difucrem en mujeres embarazadas. Aunque la exposición sistémica sea previsiblemente menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a este medicamento alcanzada tras la administración por vía tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, Airtal Difucrem no debe administrarse a no ser que se considere claramente necesario. Si se utiliza, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasas como Airtal Difucrem puede provocar toxicidad renal y cardiopulmonar en el feto. Al final del embarazo, puede producirse una prolongación del tiempo de hemorragia tanto en la madre como en el niño, así como un retraso del parto. Por consiguiente, este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8. Reacciones adversas

Este medicamento ha demostrado una buena tolerancia local. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son irritación local ligera o moderada acompañada de enrojecimiento y prurito de intensidad leve que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

De forma excepcional, se han notificado complicaciones cutáneas graves e infecciones de tejidos blandos durante la varicela en asociación con el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

De forma poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) se han observado reacciones de fotosensibilidad cuando el área tratada se ha expuesto a una fuerte radiación solar sin la protección adecuada.

A continuación se incluye una tabla de reacciones adversas observadas en ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización, clasificadas por órganos, sistemas y frecuencias estimadas. Las frecuencias se definen como: 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 ($< 1/10.000$).

Clasificación MedDRA por sistema y órgano	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 $< 1/10.000$
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Fotosensibilidad, eritema, prurito.		Reacciones ampollas (incluida el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica)

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 se conoce un cuadro típico de sobredosificación de aceclofenaco. En caso de absorción o ingestión accidental masiva, se tratará desde el punto de vista sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico, código ATC: M02AA

Aceclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo que posee también propiedades analgésicas y antipiréticas. A nivel experimental, inhibe la formación de edema y del eritema, independientemente de la etiología de la inflamación. El estudio de sus mecanismos de acción, tanto en animales como en humanos, muestra que aceclofenaco inhibe la formación de prostaglandinas y leucotrienos mediante una inhibición reversible de la ciclooxigenasa.

Aceclofenaco ha demostrado actividad antiinflamatoria y analgésica por vía tópica en ensayos clínicos, en el tratamiento de traumatismos musculoesqueléticos, siendo tan efectivo como otros medicamentos comparadores de referencia por vía tópica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de aceclofenaco administrado de forma tópica en modo de crema.

Aceclofenaco se absorbe en la zona de aplicación alcanzando una rápida saturación y pasa a la circulación sistémica de una forma continuada pero en concentraciones suficientemente bajas.

Aceclofenaco se distribuye por todo el organismo, se metaboliza en hígado y se elimina lentamente en parte inalterado en la orina y heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios de toxicidad subaguda y crónica en ratas y monos a las dosis recomendadas en humanos. En estos estudios solamente se observó la patología común a los antiinflamatorios no esteroideos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Base EWA - 1279 (palmitoestearato de sorbitán polioxietileno, alcohol cetosteárico)

Parafina líquida

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

Tres años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio esmaltado de 60 g de capacidad, envasados en cajas de cartón.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No procede.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Almirall, S.A.

General Mitre, 151

08022 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.191

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

Fecha de la primera autorización: 01/ Enero/ 1994

Fecha de la última renovación: 01/ Marzo/ 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2012

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)