

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AIRTAL DIFUCREM 15 mg/g Crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contienen 1,5 g 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 de las manifestaciones dolorosas e inflamatorias asociadas a patología traumática y a 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.

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 necrolisis 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 cetosteárfico.

Airtal Difucrem puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxobenzoato 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

Aunque no se observaron efectos teratogénicos en los estudios experimentales, la seguridad de Airtal Difucrem en embarazadas y lactantes no ha sido establecida por lo que no se recomienda su administración en estas situaciones.

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 ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muy raras < 1/10.000
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Fotosensibilidad, eritema, prurito.		Reacciones ampollosas (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 nuevo antiinflamatorio no esteroide 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.

En un estudio de tolerancia cutánea mediante parche oclusivo de Airtal Difucrem durante cuatro días, comparado a placebo crema y agua bidestilada, se observó que el grado de irritación era menor con Airtal Difucrem que con placebo y agua bidestilada.

En doce voluntarios se estudió el tamaño del eritema inducido por rayos ultravioletas antes y después del tratamiento con Airtal Difucrem, demostrándose que, después de la aplicación de la crema, el tamaño de la zona eritematosa a las 7 horas fue inferior en las áreas tratadas con aceclofenaco que en las tratadas con placebo y en las áreas control (sin tratamiento).

Aceclofenaco ha demostrado su actividad antiinflamatoria y analgésica por vía tópica, en el tratamiento de traumatismos musculoesqueléticos, siendo tan efectivo como otros fármacos de referencia a los que se ha comparado por vía tópica, en los ensayos clínicos realizados.

La eficacia clínica demostrada se acompaña de una buena tolerancia tanto a nivel local como sistémico.

Por ello, Airtal Difucrem constituye un tratamiento adecuado para los pacientes afectados de traumatismos o patología inflamatoria musculoesquelética.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de aceclofenaco administrado de forma tópica ha sido estudiada formulada en modo de crema y empleando diversos modelos experimentales tanto en animales como en humanos, así como utilizando el producto en frío o marcado radioactivamente con carbono catorce en uno de sus anillos aromáticos.

Airtal Difucrem se absorbe en la zona de aplicación en todas las especies estudiadas, alcanzando una rápida saturación. Se mantiene en la zona de absorción, lo cual redundará en su eficacia antiinflamatoria, pasando a la circulación sistémica de una forma continuada pero en concentraciones suficientemente bajas para asegurar la ausencia de efectos secundarios, especialmente gastrointestinales. Aceclofenaco se distribuye por todo el organismo, se metaboliza en hígado y se elimina lentamente en parte inalterado por orina y por 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. En los estudios clínicos Airtal fue eficaz en el tratamiento del dolor de etiología diversa (odontalgia, dolor postepisiotomía) con inicio muy rápido del efecto analgésico. Asimismo, en estudios clínicos en artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, periartrosis escapulohumeral, Airtal se mostró eficaz en la mejoría de la sintomatología dolorosa e inflamatoria tanto en tratamientos subagudos, un mes, como en tratamientos más prolongados de hasta un año de duración.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Base EWA - 1279 (palmitoestearato de sorbitán polioxietilenado, 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 junto con el prospecto.

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

Airtal Difucrem 15 mg/g Crema: 60.191

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

Enero 1994 / Septiembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2012