

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diltidol 10 mg/g gel

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de gel de Diltidol contiene 10 mg de diclofenaco sódico.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Propilenglicol 80 mg/g, metilparaben (E-218) 0,5 mg/g y propilparaben (E-216) 0,5 mg/g.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Diltidol está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

Alivio local del dolor y la inflamación leves producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Aplicar el gel sobre el área afectada de 3 a 4 veces al día, con un suave masaje sobre la piel. La cantidad de gel necesaria depende del tamaño del área afectada por el dolor: normalmente entre 2 g y 4 g (aproximadamente el tamaño de una cereza y una nuez respectivamente) de Diltidol son suficientes para tratar un área de entre 400 y 800 cm<sup>2</sup>.

Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

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

### Población pediátrica:

Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 14 años debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre seguridad y eficacia.

### Pacientes de edad avanzada:

Puede utilizarse la dosis normal en adultos.

### Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar sobre la zona afectada extendiendo la emulsión mediante desplazamiento del roll-on sobre la piel y friccionar con suavidad ejerciendo un ligero masaje para favorecer su absorción. Lavarse las manos después de cada aplicación.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al diclofenaco o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En los pacientes que hayan sufrido previamente asma, angiodema, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otros fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE).
- Durante el tercer trimestre del embarazo.
- En niños y adolescentes menores de 14 años, su uso está contraindicado.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni quemaduras.

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

- 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. Puede producir reacciones de fotosensibilidad (los pacientes deben ser advertidos contra la exposición excesiva a la luz solar a fin de reducir la incidencia de fotosensibilidad. Se debe evitar la exposición a la luz solar o los rayos ultravioletas artificiales (lámparas o camas solares) mientras esté usando diclofenaco vía tópica.
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No utilizar en menores de 12 años.
- Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparaben y propilparaben.
- Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con historial de alergia a colorantes azoicos (tartrazina, etc).

### **Este medicamento contiene 80 mg de propilenglicol en cada gramo.**

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

### **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. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

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

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.

##### 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 incluyen reacciones locales, leves y pasajeras en el lugar de aplicación. En algunos casos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas relacionadas con el diclofenaco por vía tópica comunicadas durante el periodo de comercialización se listan en la Tabla 1, utilizándose la siguiente clasificación: frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), incluyendo casos aislados.

Tabla 1

<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Muy raros:	Asma
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Frecuentes:	Erupción, eczema, eritema, prurito, dermatitis (incluida dermatitis de contacto)
Raros:	Dermatitis ampollosa
Muy raros:	Reacciones de fotosensibilidad
<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Muy raras:	Erupción pustular
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Muy raros:	Angioedema, hipersensibilidad (incluyendo urticaria)

La absorción sistémica de diclofenaco 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 tras 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 gran zona de piel y 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**

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: Antiinflamatorios y antirreumáticos tópicos. 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 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 diclofenaco sobre una superficie de 500 cm<sup>2</sup>, determinada como referencia a la eliminación renal total en comparación con los comprimidos de diclofenaco. Una oclusión del área durante 10 horas resulta en un incremento de 3 veces 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 de diclofenaco en las articulaciones de la mano y de 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 proporciona afinidad por el tejido inflamado.

## Metabolismo o Biotransformación

La biotransformación del diclofenaco implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, si bien se producen principalmente hidroxilaciones únicas o múltiples que generan varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucourónidos. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor medida que el diclofenaco.

## Eliminación

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

## Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

### *Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes*

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 del diclofenaco son los mismos que en los pacientes sin enfermedades hepáticas.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos no clínicos obtenidos en estudios de toxicidad aguda y a dosis repetidas, así como en estudios de toxicidad, y carcinogénesis con diclofenaco han revelado que no existe un riesgo específico para humanos a las dosis terapéuticas previstas. Diclofenaco 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 teratogénico en ratones, ratas o conejos.

El desarrollo prenatal, perinatal 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**

Propilenglicol  
Triglicéridos de cadena media  
Carbómero  
Hidroxietilcelulosa  
Hidróxido de sodio  
Propilparaben (E-216)  
Metilparaben (E-218)  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

Diltídol 10 mg/g gel se acondiciona en tubo de aluminio con tapón de rosca de polipropileno.

El medicamento se presenta en tubos de 30 g y 60 g.

### **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**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

73.473

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

Febrero de 2011

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

Marzo 2021