

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclofenaco Kern Pharma 11,6 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:

11,6 mg de diclofenaco dietilamina (equivalentes a 10 mg de diclofenaco sódico).

Excipientes con efecto conocido: Propilenglicol (E-1520), 50 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

El gel es blanco, viscoso y perfumado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Diclofenaco Kern Pharma está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional, producidos por:

- pequeñas contusiones, golpes, distensiones,
- tortícolis u otras contracturas,
- lumbalgias (dolor de espalda),
- 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 Diclofenaco Kern Pharma son suficientes para tratar un área de entre 400 y 800 cm².

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

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al diclofenaco o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- En los pacientes que hayan sufrido previamente ataques de asma, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otro fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE).
- En niños y adolescentes menores de 14 años, su uso está contraindicado.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni quemaduras.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No utilizar en zonas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada. La posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos derivados de la aplicación de Diclofenaco Kern Pharma no puede ser excluida cuando la preparación se utiliza en grandes áreas de la piel durante un tiempo prolongado.
- Debe aplicarse sobre la 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).
- No utilizar en menores de 14 años.

Advertencias especiales sobre excipientes:

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

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 desde la aplicación 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, aunque por uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo salvo criterio médico, ya que los AINEs especialmente durante el tercer trimestre, pueden producir distocia retrasar el parto y ocasionar efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo el cierre prematuro del ductus arteriosus.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva después de la administración sistémica (ver sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad).

Lactancia

No se conoce si el diclofenaco aplicado de forma tópica se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de Diclofenaco Kern Pharma durante la lactancia, salvo criterio médico. En caso de que su administración fuera necesaria, Diclofenaco Kern Pharma no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un periodo prolongado de tiempo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación cutánea de Diclofenaco Kern Pharma no influye sobre la habilidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas incluyen reacciones locales leves y pasajeras en el lugar de la aplicación. En algunos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas (Tabla 1) se clasifican por órganos y sistemas por orden de frecuencia. Dentro de cada frecuencia, se enumera en orden decreciente de seriedad, las más frecuentes primero, utilizando la siguiente convención: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Muy raras: Erupción pustular

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad, edema angioneurótico

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Asma

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), erupción, eczema, eritema, prurito

Raras: Dermatitis ampollosa

Muy raras: Reacción de fotosensibilidad

Frecuencia no conocida: Sensación de quemazón en el lugar de aplicación
Piel seca

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 las 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 casos 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 accidental de Diclofenaco Kern Pharma (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. Debe considerarse el lavado gástrico y el uso de carbón activado, especialmente si la ingestión es reciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.
Código ATC: M02AA15.

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

Diclofenaco Kern Pharma es una forma farmacéutica de aplicación tópica con actividad antiinflamatoria y analgésica. Diclofenaco Kern Pharma 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 la 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 cm², determinada como referencia a la eliminación renal total en comparación con diclofenaco comprimidos. 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 como en líquido sinovial después de la aplicación tópica de diclofenaco 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 albúmina (99,4%).

Biotransformación

La biotransformación de diclofenaco implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, si bien se producen principalmente hidroxilaciones simples y múltiples que generan varios metabolitos fenólicos, la

mayoría de los cuales se convierten en glucurónidos conjugados. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor medida que diclofenaco.

Eliminación

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

Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes.

No se espera 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 preclínicos obtenidos de estudios de toxicidad aguda y de dosis repetida, así como en estudios de genotoxicidad, mutagenicidad y carcinogenicidad con diclofenaco han revelado que no existe un riesgo específico para humanos a las dosis terapéuticas previstas. No existe evidencia de que el diclofenaco tenga un potencial teratogénico en ratones, ratas o conejos.

El diclofenaco no influyó en la fertilidad de las ratas progenitoras. 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.

Los estudios preclínicos demostraron que diclofenaco dietilamina puede clasificarse en el grado de sensibilización más bajo, con un potencial mínimo de irritación cutánea, fototoxicidad o fotosensibilización.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol (E-1520)
Isopranolol
Dietilamina
Parafina líquida
Polioxietileno alquil éter
Carbómero 934P NF
Coco-caprilato/caprato
Perfume crema 45399
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

Formato de 60g:

24 meses sin abrir el envase.

12 meses una vez abierto el envase.

Formato de 100 g:

30 meses sin abrir el envase.

12 meses una vez abierto el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Diclofenaco Kern Pharma 11,6 mg/g gel se acondiciona en tubo de aluminio con tapón de rosca.

El medicamento se presenta en tubos con 60 y 100 g de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74.119

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

Mayo de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020