

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclo Kern Spray 39,2 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (5 pulverizaciones) de solución contiene 39,2 mg de diclofenaco sódico.

Cada pulverización (0,2 ml de solución) libera 7,84 mg de diclofenaco sódico

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene:

Propilenglicol (E-1520).....147 mg

Lecitina de soja.....97.98 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Solución transparente, amarillenta y con olor a menta que adquiere una consistencia gelatinosa tras la aplicación.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

En adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Para el alivio sintomático local del dolor leve a moderado y la inflamación de las articulaciones pequeñas y medianas y las estructuras periarticulares tras un traumatismo agudo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Dependiendo del tamaño de la zona a tratar, se aplicarán 4-5 pulsaciones del pulverizador (31,4-39,2 mg de diclofenaco sódico) 3 veces al día, a intervalos regulares, sobre la mano o directamente sobre la zona dolorida o inflamada, siempre mediante un suave masaje para facilitar su penetración en la piel. No se debe exceder una dosis única máxima de 1,0 ml de medicamento. La dosis diaria máxima es de 15 pulverizaciones (3,0 ml de solución que contienen aproximadamente 120 mg de diclofenaco sódico).

Los efectos adversos pueden reducirse al tratar con la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo posible. La dosis unitaria no debe exceder 1,0 ml (equivalente a 5 pulverizaciones) de solución.

Utilizar sólo durante períodos cortos de tratamiento.

Interrumpa el tratamiento cuando los síntomas (dolor e inflamación) se hayan atenuado. No continuar el tratamiento por más de 7 días sin un control médico. Si después de 3 días de aplicación no se observan mejorías o si los síntomas empeoran, consulte a su médico.

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:

Puede utilizarse la dosis normal de adultos.

Debido al perfil de los posibles efectos adversos, las personas de edad avanzada deben someterse a un control más estrecho.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática:

No se precisan ajustes especiales de la dosis.

Forma de administración

Sólo para uso cutáneo.

Después de la aplicación se deben lavar las manos a menos que sean éstas la zona a tratar.

Después de aplicar, deje secar durante algunos minutos antes de cubrir o vendar el área tratada con un vendaje no oclusivo.

Antes del primer uso es necesario presionar la bomba cuatro veces para su activación descartando los contenidos de las mismas. Un fallo en este proceso de cebado puede conllevar la aplicación de una dosis inferior cuando se utilice por primera vez.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, cacahuete o soja o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Pacientes con o sin asma cuyos ataques de asma, urticaria o rinitis aguda sean provocados por ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Durante el último trimestre de embarazo.
- No aplicar sobre el área mamaria en mujeres en periodo de lactancia.
- En niños y adolescentes menores de 14 años.

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 este medicamento no puede excluirse cuando el medicamento se utiliza en grandes áreas de la piel durante un tiempo prolongado (consulte el Resumen de las Características del Producto de las formas sistémicas de diclofenaco).
- Debe aplicarse sobre la piel sana e intacta, sin lesiones ni heridas abiertas. La solución no debe

entrar en contacto con los ojos y mucosas ni ser ingerido.

- No exponer al sol o lámparas UV 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 con vendajes oclusivos que no permitan el paso de aire. El medicamento puede usarse con vendajes no oclusivos.
- No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.
- Debe advertirse que el uso concomitante con otros AINEs orales puede aumentar la incidencia de padecer efectos colaterales sistémicos (ver sección 4.5).
- Interrumpa el tratamiento en caso de erupción de la piel tras la aplicación del medicamento.

La aplicación del medicamento en zonas relativamente extensas (más de 600 cm² de la superficie corporal) durante periodos de tiempo prolongados (más de 4 semanas) puede conllevar la aparición de efectos adversos sistémicos (por ejemplo, hay riesgo potencial de hipersensibilidad, reacciones adversas renales y reacciones asmáticas).

Los efectos adversos se pueden reducir usando la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo posible.

El broncoespasmo se puede agravar en los pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial o una enfermedad alérgica.

Este medicamento debe emplearse con precaución en los pacientes que tienen una anamnesis positiva por úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal, diátesis hemorrágica o una enfermedad inflamatoria intestinal, ya que se han registrado casos aislados después del uso tópico de diclofenaco.

Este medicamento contiene propilenglicol (E-1520), lecitina de soja y esencia de menta.

Puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol (E-1520).

No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Este medicamento contiene aceite esencial de menta que puede provocar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puesto que la absorción sistémica de diclofenaco a partir de una formulación tópica es muy baja, es muy poco probable que se produzcan este tipo de interacciones.

La utilización de ácido acetilsalicílico u otros AINEs de forma concomitante pueden aumentar la incidencia de reacciones adversas (ver sección 4.4).

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 tras la aplicación cutánea es menor en comparación con las formulaciones orales. En referencia a la experiencia con los tratamientos con AINEs con absorción sistémica, se recomienda lo siguiente:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario fetal. Datos de estudios epidemiológicos señalan un aumento en el riesgo de aborto o de malformación cardíaca y gastroquiasis después de usar un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas

durante los primeros meses de embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementó de menos del 1% a aproximadamente 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha resultado en el aumento del daño pre- y post-implantación y letalidad embriofetal. Además, se ha observado un aumento en incidencia de varias malformaciones, incluyendo cardiovasculares, cuando se administra a animales el inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de organogénico.

Durante el segundo y tercer trimestres del embarazo, no debe administrarse este medicamento a menos que sea necesario. Si se administra en mujeres que intentan concebir, o durante el primer o segundo trimestre de embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y durante el periodo de tiempo más corto posible.

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

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis;

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

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

Por tanto, diclofenaco está contraindicado 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 de este medicamento no se anticipan efectos en niños lactantes. Debido a la falta de estudios controlados en mujeres lactantes, el medicamento debe usarse durante la lactancia únicamente bajo criterio médico. Bajo esta circunstancia, este medicamento no debe aplicarse sobre los pechos de madres lactantes ni en grandes áreas de piel durante tiempos prolongados (ver sección 4.4).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Los trastornos cutáneos se comunican de manera frecuente.

Las reacciones adversas (ver la tabla a continuación) están clasificadas en función de su frecuencia: 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 ($< 1/10,000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Trastornos del sistema inmunitario	
Muy raras	Hipersensibilidad (incluyendo urticaria),

	angioedema
Infecciones e infestaciones	
Muy raras	Erupción pustular
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy raras	Asma
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Sarpullido, eczema, eritema, dermatitis (incluyendo dermatitis por contacto), prurito*
Raras	Dermatitis ampollosa
Muy raras	Reacción de fotosensibilidad
Frecuencia no conocida	Reacción en el lugar de la aplicación, piel seca, sensación de quemazón

* El prurito ha aparecido como reacción adversa con una frecuencia del 0,9% en un ensayo clínico donde 236 pacientes con esguince de tobillo se trataron con 4-5 pulverizaciones de una formulación similar de diclofenaco tópico tres veces al día (120 pacientes) o placebo (116 pacientes) durante 14 días.

Los efectos adversos pueden reducirse al tratar con la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo posible. La dosis unitaria no debe exceder 1,0 g (equivalente a 5 pulverizaciones) de solución.

Cuando el medicamento se usa en áreas cutáneas extensas durante un largo período de tiempo, no se puede excluir la aparición de efectos adversos sistémicos. Pueden aparecer reacciones como dolores abdominales, dispepsia, trastornos gástricos hepáticos o renales, y reacciones sistémicas de hipersensibilidad.

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 www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La baja absorción sistémica del diclofenaco tópico hace que la sobredosis sea muy improbable.

Sin embargo, efectos adversos similares a los observados con la sobredosis tras la administración de comprimidos de diclofenaco, se pueden esperar con este medicamento si se ingiere involuntariamente.

En caso de ingestión accidental que resultara en la aparición de efectos adversos sistémicos, se utilizarán medidas terapéuticas generales adoptadas para el tratamiento de cualquier intoxicación con AINEs. Debe considerarse la descontaminación digestiva y el uso de carbón activado, sobre todo cuando ha pasado un periodo corto de tiempo desde la ingestión.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

Código ATC: M02AA 15

Diclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que posee también propiedades analgésicas. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas se considera una parte esencial de su mecanismo de acción.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación tópica de la solución se observa una rápida absorción que da paso a niveles plasmáticos cuantificables de aproximadamente 1 ng/ml en 30 minutos y a niveles máximos de 3 ng/ml alrededor de las 24 horas posteriores a la aplicación.

Las concentraciones sistémicas alcanzadas por diclofenaco son aproximadamente 50 veces más bajas que las obtenidas al administrar oralmente dosis equiparables de diclofenaco. Niveles plasmáticos sistémicos no contribuyen a la eficacia de este medicamento.

Diclofenaco se une considerablemente a proteínas plasmáticas (aproximadamente el 99%).

Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes.

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos de estudios de toxicidad aguda y de dosis repetida, así como de 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 diclofenaco tenga un potencial teratogénico en ratones, ratas o conejos.

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 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

Isopropílico, alcohol

Phospholipon 90G (contiene fosfatidilcolina derivada de lecitina de soja, tocoferol como antioxidante, Lisofosfatidilcolina y lípidos no polares),

Alcohol al 96 por ciento

Hidrogeno fosfato de disodio anhidro,

Dihidrógeno fosfato sódico dihidrato,

Edetato de disodio

Propilenglicol (E-1520),

Ascorbilo,palmitato de

Aceite esencial de menta piperita
Ácido clorhídrico 10% (p/p) para regular el pH
Hidróxido sódico 10% (p/p) para regular el pH
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez: 3 años.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco ámbar de vidrio tipo III con 30 ml de solución cutánea, que equivalen a 150 pulverizaciones en total (cada pulverización dispensa 0,2 ml de solución) provisto de bomba y tubo de inmersión de polietileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa-Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Octubre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO