

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclofenaco Forte Stadapharm 23,2 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:

23,2 mg de diclofenaco dietilamina (que corresponden a 20 mg de diclofenaco sódico)

Excipientes con efecto conocido

Cada gramo de gel contiene:

Propilenglicol (E-1520).....50 mg

Butilhidroxitolueno (E-321).....0,2 mg

Perfume crema (que contiene eugenol y citral)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel homogéneo, blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para adultos y adolescentes mayores de 14 años para el tratamiento sintomático local a corto plazo del dolor leve a moderado en esguinces, distensiones o contusiones tras un traumatismo.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

La aparición de efectos indeseables puede minimizarla utilizando la dosis más baja posible durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

Aplicar 2 veces al día, cada 12 horas (preferiblemente por la mañana y por la noche)

La cantidad de gel variará dependiendo del tamaño de la zona afectada (normalmente, será suficiente aplicar una cantidad similar al tamaño de entre una cereza y una nuez), lo que corresponde a entre 1 y 4 g

de gel (23.2-92.8 mg de sal de diclofenaco de dietilamina) que corresponde a 20-80 mg de diclofenaco sódico, suficiente para tratar un área de entre 400 y 800 cm².

La dosis máxima diaria es de 8 g de gel correspondiente a 185.6 mg de diclofenaco dietilamina (que corresponde con 160 mg de diclofenaco sódico).

La duración del uso depende de los síntomas y de la afección subyacente. Este medicamento no debe utilizarse durante más de 7 días sin consejo médico.

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 3-5 días, consulte con su médico.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario realizar ningún ajuste especial de la dosis. Debido al posible perfil de efectos indeseables, se debe vigilar cuidadosamente a las personas de edad avanzada.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal no es necesario reducir la dosis

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática no es necesario reducir la dosis

Niños y adolescentes (menores de 14 años)

No hay suficientes datos sobre eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 14 años (ver sección 4.3).

Forma de administración

Para uso cutáneo.

El gel se aplica en una capa fina sobre las partes afectadas del cuerpo y se frota suavemente sobre la piel. No se debe frotar con presión. A continuación, deben limpiarse las manos con un pañuelo de papel y lavárselas, a no ser que estas sean el lugar de tratamiento. El pañuelo de papel debe desecharse con los residuos sólidos después de su uso.

Antes de aplicar un vendaje (véase también la sección 4.4), se debe dejar secar el gel durante unos minutos sobre la piel. Los pacientes también deben esperar a que el gel se haya secado sobre la piel antes de ducharse o bañarse.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En los pacientes que hayan sufrido previamente de asma, broncoespasmo, angioedema, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE).
- No aplicar sobre heridas abiertas, inflamaciones o infecciones de la piel, así como sobre eccemas o mucosas.
- En el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6)
- En niños y adolescentes menores de 14 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se puede descartar la posibilidad de efectos secundarios sistémicos por la aplicación de diclofenaco tópico si el preparado se utiliza en áreas extensas de la piel y durante un período prolongado. Por lo tanto, el gel debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca o insuficiencia hepática, así como en pacientes con úlceras pépticas activas en el estómago o el duodeno.

Este medicamento debe aplicarse sobre piel sana e intacta, sin lesiones ni heridas abiertas. Evitar el contacto con los ojos y mucosas. No ingerir.

No utilizar simultáneamente con vendajes oclusivos pero no con vendajes oclusivos herméticos (ver sección 5.2).

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3-5 días, se debe consultar a un médico.

Los pacientes que padecen asma, fiebre del heno, inflamación de las mucosas nasales (los llamados pólipos nasales) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones respiratorias crónicas (especialmente asociadas a síntomas similares a los de la fiebre del heno) y pacientes con hipersensibilidad a los analgésicos y a los medicamentos antiinflamatorios de todo tipo corren un mayor riesgo de sufrir ataques de asma (denominados intolerancia a los analgésicos/asma analgésica), inflamación local de la piel o las mucosas (denominada edema de Quincke) o urticaria que otros pacientes cuando se tratan con este medicamento.

En estos pacientes, este medicamento solo puede utilizarse bajo ciertas precauciones (preparación para emergencias) y bajo supervisión médica directa. Lo mismo se aplica a los pacientes que también son alérgicos a otras sustancias, por ejemplo, con reacciones cutáneas, picazón o urticaria.

Si se produce una erupción cutánea durante el tratamiento con este medicamento, se debe interrumpir el tratamiento.

Debe evitarse la exposición directa al sol o al sol artificial durante el tratamiento y dos semanas después del mismo para evitar el riesgo de fotosensibilidad.

Deben tomarse medidas preventivas para que los niños no entren en contacto con las zonas de la piel en las que se ha aplicado el gel.

Advertencias especiales sobre excipientes:

Este medicamento contiene propilenglicol y butilhidroxitolueno (E321), que puede provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y mucosas.

Este medicamento contiene fragancias con eugenol y citral, que pueden provocar reacciones alérgicas.

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.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La concentración sistémica de diclofenaco es más baja tras la aplicación cutánea, comparado con formulaciones orales. Con referencia a la experiencia del tratamiento con AINEs con absorción sistémica, se recomienda lo siguiente:

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera negativa al embarazo y/ o el desarrollo embriofetal. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroquiasis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al inicio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó de menos de 1% a aproximadamente 1,5 %. Se cree que el riesgo se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado dar lugar a un incremento de la pérdida fetal pre y post implantación y muerte embriofetal. Además, se han reportado incrementos en la incidencia de varias malformaciones, incluyendo las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico.

Durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar diclofenaco a no ser que sea claramente necesario. Si se utiliza diclofenaco en una mujer que esté intentando quedarse embarazada, o durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben ser las menores posibles.

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

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidramnios;

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

- Posible prolongación del tiempo de sangrado, efecto antiagregante que puede tener lugar incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones intrauterinas, dando lugar a retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, está contraindicado el uso de diclofenaco en el tercer trimestre del embarazo. (Ver sección 4.3)

Lactancia

Como otros AINE, diclofenaco se excreta en la leche materna, en pequeñas cantidades. Sin embargo, con las dosis terapéuticas de este medicamento, no se anticipa que se produzcan efectos adversos sobre el lactante. Debido a la falta de estudios controlados en mujeres en periodo de lactancia, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia, salvo que el beneficio esperado supere los riesgos potenciales para el recién nacido. En caso de que su administración fuera necesaria, este medicamento 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 influencia de la aplicación cutánea del medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, por clase de órgano y frecuencia. 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	($< 1/10.000$)
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 (incluyendo urticaria) y angioedema.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Asma.

Trastornos gastrointestinales

Muy raras: Molestias gastrointestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

Poco frecuentes: Descamación, deshidratación de la piel, edema..

Raros: Dermatitis ampollosa.

Muy raras: Reacciones de fotosensibilidad.

Frecuencia desconocida: Sensación de ardor en el lugar de aplicación, piel seca.

Cuando el gel se aplica en áreas extensas de la piel y durante un período prolongado, no se puede descartar la posibilidad de efectos secundarios sistémicos (por ejemplo, efectos secundarios renales, hepáticos o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica), ya que pueden producirse tras la administración sistémica de medicamentos que contienen diclofenaco.

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

No es probable que se produzcan casos de sobredosis por la baja absorción sistémica del diclofenaco aplicado de forma tópica.

Si se excede la dosis recomendada, se debe retirar el gel de la piel (por ejemplo con una toalla de papel), y lavar abundantemente con agua la piel.

No obstante, se pueden esperar efectos adversos, similares a aquellos observados tras una sobredosis de diclofenaco en comprimidos, cuando se produce una ingesta de Diclofenaco Forte Stadapharm (1 tubo de 100 g contiene el equivalente a 2320 mg de diclofenaco dietilamina correspondiente a 2000 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. Se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activado, especialmente si ha pasado poco tiempo desde la ingestión.

No se dispone de un antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico. Diclofenaco. Código ATC: M02A A15

Mecanismo de acción

Diclofenaco es un potente fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Desarrolla su eficacia terapéutica principalmente mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por la ciclooxigenasa 2 (COX-2). El diclofenaco ha demostrado su eficacia mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en los modelos convencionales de inflamación en experimentos con animales. En los seres humanos, el diclofenaco reduce el dolor, la hinchazón y la fiebre relacionados con la inflamación. Además, el diclofenaco inhibe de forma reversible la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno.

En un estudio clínico realizado en pacientes, 23,2 mg de sal de dietilamina de diclofenaco/g de gel redujeron de forma clínicamente relevante y estadísticamente significativa el dolor (al moverse) tres días después del inicio del tratamiento, en comparación con el grupo placebo. Además, el gel mejoró significativamente el funcionamiento de la articulación del pie en los tres primeros días de tratamiento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cantidad de diclofenaco absorbida a través de la piel es proporcional a la duración del contacto con la piel y al tamaño de la zona tratada, y depende tanto de la dosis total aplicada como del grado de hidratación de la piel. Tras la aplicación local de gel de diclofenaco en las articulaciones de las manos y las rodillas, el principio activo se absorbe a través de la piel y se detecta en el plasma y en el tejido en cantidades variables, dependiendo del rango de difusión, debajo del lugar de aplicación. La absorción asciende a aproximadamente el 6 % de la dosis aplicada de diclofenaco tras la aplicación tópica de 2,5 g de gel de diclofenaco en 500 cm² de piel, determinada mediante la medición de la eliminación renal total de diclofenaco y sus metabolitos hidroxilados, en comparación con la administración oral de diclofenaco sódico. Debido al efecto depósito en la piel, se produce una liberación retardada y prolongada del principio activo en el tejido subyacente y el plasma. En condiciones oclusivas (10 horas), la absorción percutánea de diclofenaco en adultos puede triplicarse (concentración sérica).

Distribución

El 99,7 % del diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4 %). Los niveles plasmáticos tras la aplicación del gel de diclofenaco no son suficientes para explicar la eficacia terapéutica observada; es más probable que esto se deba a la presencia de concentraciones significativamente más altas de principio activo debajo del lugar de aplicación.

Debido a sus propiedades (como una vida media plasmática corta, un valor pKa bajo, un volumen de distribución pequeño y una alta unión a proteínas), el diclofenaco tiene afinidad por el tejido inflamado. El diclofenaco se distribuye y persiste preferentemente en los tejidos inflamados, donde se encuentra en concentraciones hasta 20 veces superiores a las del plasma.

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 glucurónidos. 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 ± 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.

Poblaciones especiales

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

Según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, genotoxicidad y potencial carcinogénico, los datos preclínicos no revelan ningún riesgo específico para los seres humanos, aparte de los ya descritos en otras secciones del resumen de las características del producto. En estudios con animales, la toxicidad crónica del diclofenaco tras su administración sistémica se manifestó principalmente en forma de lesiones gastrointestinales y úlceras. En un estudio de toxicidad de dos años de duración, se observó un aumento dependiente de la dosis en la incidencia de trombosis cardíaca en ratas tratadas con diclofenaco.

En estudios en animales sobre toxicidad reproductiva, el diclofenaco administrado por vía sistémica provocó la inhibición de la ovulación en conejas y alteraciones en la implantación y el desarrollo embrionario temprano en ratas. El diclofenaco prolongó la gestación y la duración del parto. Se investigó el potencial embriotóxico del diclofenaco en tres especies animales (rata, ratón y conejo). Se produjeron muertes fetales y retrasos en el crecimiento a dosis materno-tóxicas. Según los datos no clínicos disponibles, se considera que el diclofenaco no es teratogénico. Las dosis por debajo del umbral materno-tóxico no tuvieron ningún impacto en el desarrollo posnatal de la descendencia.

El diclofenaco supone un riesgo para el medio ambiente acuático (ver sección 6.6).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol (E-1520)
Alcohol oleílico
Alcohol isopropílico
Butilhidroxitolueno (E-321)
Dietilamina
Parafina líquida
Éter cetostearílico de macrogol.
Carbómero 980
Caprilocaprato de cocoilo
Crema perfumada (contiene eugenol y citral)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

30 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.
No refrigerar ni congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El gel se presenta en tubos laminados de aluminio sellados con un tapón superior y cerrados con un tapón de rosca de polipropileno. El producto está disponible en tubos de 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g y 180 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.069

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

Mayo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2026