

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea contiene 10 mg de diclofenaco sódico.

Excipiente con efecto conocido:

Cada mililitro de emulsión cutánea contiene 1 mg de butilhidroxitolueno (E-321).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión cutánea transparente, ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea 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 niños mayores de 14 años: aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

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.

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 de adultos.

Forma de administración

Uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al diclofenaco o a alguno 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 ecematosas, mucosas, ni quemaduras.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar sólo en piel sana e intacta, no sobre heridas abiertas, mucosa o piel eczematosa.
- Administrar con precaución en pacientes asmáticos **o con historial de alergia a los colorantes azoicos (p.ej.: tartrazina amarillo anaranjado,...)**
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- 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 vesículo-ampollosa...).
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas.
- Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

Advertencias especiales sobre excipientes:

Este medicamento contiene butilhidroxitolueno que puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

-

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,

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:

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 gastrosquisis 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. (Ver sección 5.3)

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 arteriosos e hipertensión pulmonar);
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis

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 XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea, no se anticipa que se produzcan

efectos adversos sobre el lactante. Debido a la falta de estudios controlados en mujeres en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda el uso de XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea durante la lactancia, salvo que el beneficio esperado supere los riesgos potenciales para el recién nacido. En caso de que su administración fuera necesaria, XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea 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 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 aplicación. En algunos casos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas relacionadas con el diclofenaco dietilamina 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 $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo casos aislados.

Tabla 1

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Muy raros: Asma.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuentes: Erupción, eczema, eritema, prurito, dermatitis (incluida dermatitis de contacto). Raros: Dermatitis ampollosa. Muy raros: Reacciones de fotosensibilidad.
Infecciones e infestaciones Muy raras: Erupción pustular.
Trastornos del sistema inmunológico 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: 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. El tratamiento posterior debe ser el indicado clínicamente o el recomendado por el Servicio de Información Toxicológica.

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

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 cm², 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 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 le 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 ± 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 genotoxicidad, 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

Dietilenglicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilcaproilo, oleato de poliglicerol, isoestearato de isoestearilo, ácido oleico, hidróxido sódico (para ajuste de pH), butilhidroxitolueno (E-321) y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

2 años.

Después de la primera apertura: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de polietileno y tapón de polipropileno blancos con dispositivo roll-on conteniendo 60 ml de emulsión cutánea.

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 REIG JOFRE, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.266

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

Noviembre 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021