

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclo Kern Forte 23,2 mg/g gel.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de Diclo Kern Forte contiene:

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

Excipientes con efecto conocido: 50 mg de propilenglicol, 0,2 mg de butilhidroxitolueno y menos de 0,01 mg de benzoato de hexilo

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

Diclo Kern Forte está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años. Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Aplicar el gel sobre el área afectada 2 veces al día, cada 12 horas, (preferiblemente mañana y noche), 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 Diclo Kern Forte 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.

Niños y adolescentes menores de 14 años:

Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 14 años, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Población 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 de este medicamento.

- En los pacientes que hayan sufrido previamente ataques de asma, angioedema, urticaria o rinitis aguda provocada por el ácido acetilsalicílico u otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE).
- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.
- En niños y adolescentes menores de 14 años.

En el tercer trimestre de embarazo.

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 Diclo Kern Forte no puede ser excluida cuando la preparación se utiliza en grandes áreas de la piel durante un tiempo prolongado.

- 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 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 vesículo-ampollosa...).
- No utilizar durante el primer y segundo trimestre de la gestación, salvo criterio médico (Ver sección 4.6).

Advertencias especiales sobre excipientes:

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol. Asimismo puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritaciones de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene benzoato de hexilo.

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 arterioso 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

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 Diclokern Forte durante la lactancia, salvo criterio médico. En caso de que su administración fuera necesaria, Diclokern Forte 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 Diclokern Forte 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 ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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.
Frecuencia no conocida:	Sensación de quemazón en el lugar de aplicación, piel seca.
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 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: 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 Diclokern Forte (1 tubo de 50 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. 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: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico. Diclofenaco. Código ATC: M02AA15.

Diclofenaco es un fármaco antiinflamatorio 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.

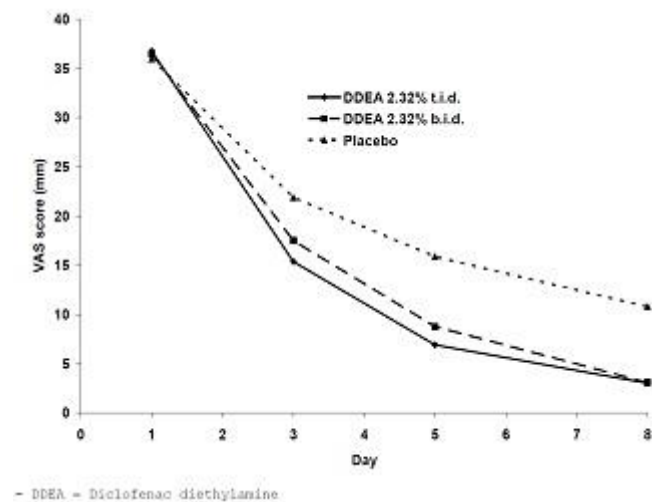
Diclokern Forte es una forma farmacéutica de aplicación tópica con actividad local antiinflamatoria y analgésica.

La eficacia de diclofenaco aplicado 2 veces al día, cada 12 horas, fue evaluada en un ensayo aleatorizado, doble ciego (estudio VOPO-P-307), que incluyó dos brazos de tratamiento activo con diclofenaco (administrado dos veces y tres veces al día) y controlado con placebo en 242 pacientes con esguince agudo de tobillo de grado I y II. Los pacientes en el estudio presentaron unos valores basales medios de dolor en movimiento basados en una escala visual analógica (VAS) de 100 mm de 75.4 mm en el brazo de diclofenaco administrado tres veces al día, 75.4 mm en el brazo de diclokern Forte administrado dos veces al día y 74.6 mm en el brazo de placebo. Los niveles medios basales de dolor en reposo fueron de 36.8 mm, 36.5 mm y 36.0 mm respectivamente sobre una VAS de 100mm.

A los 3 y 5 días de tratamiento se observó una mejora del dolor en base a la variable primaria del estudio: dolor en movimiento, en los brazos activos en comparación con el brazo de placebo (p <0,0001). A los 5 días de tratamiento, la disminución en la puntuación media del dolor en reposo fue estadísticamente

significativa en comparación con placebo ($p < 0.0001$), se observó una diferencia media de 7.3 mm sobre la escala de 100 mm (VAS) entre los brazos de diclofenaco administrado dos veces al día y el brazo de placebo.

Figura 1. Dolor en reposo-Población ITT



DDEA 2,32% t.id.: Diclofenaco 2.32 mg/g gel administrado 3 veces al día.

DDEA 2,32% b.id.: Diclofenaco 2.32 mg/g gel administrado 2 veces al día.

A los 5 días también se produjo una disminución estadísticamente significativa de la inflamación local en el brazo de diclofenaco administrado 2 veces al día en comparación con placebo ($p < 0,0001$).

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. Tras la administración tópica sobre aproximadamente 400 cm² de piel, la exposición sistémica determinada mediante la concentración plasmática (tras aplicación de diclofenaco en una pauta de 2 aplicaciones diarias) es equivalente a la de Diclo Kern en una pauta de 4 administraciones diarias. La biodisponibilidad relativa del diclofenaco (relación AUC) para diclofenaco comparado con los comprimidos fue del 4,5% a los 7 días de tratamiento (dosis equivalente de diclofenaco sódico).

La absorción no se modificó por la aplicación de vendajes hidratantes o permeables al vapor.

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%).

Metabolismo

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.

Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes

No se prevee 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 en estudios de toxicidad aguda y a dosis repetidas, así como en estudios de genotoxicidad, mutagénesis y carcinogénesis con diclofenaco han revelado que no existe un riesgo específico para humanos a las dosis terapéuticas previstas. No se identificó potencial de fototoxicidad y el gel conteniendo diclofenaco no causó sensibilización cutánea.

El diclofenaco no influyó en la fertilidad de las ratas progenitoras. El desarrollo prenatal, perinatal y postnatal de la progeñe, no se vio afectado.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol (E-1520)
Alcohol oleílico
Alcohol isopropílico
Butilhidroxitolueno
Dietilamina
Parafina líquida
Éter cetosteárfico del macrogol
Carbómero
Caprilocaprato de cocoilo
Perfume crema 45399 (contiene benzoato de hexilo)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años sin abrir el envase.
12 meses una vez abierto el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Diclo Kern 23,2 mg/g gel se acondiciona en tubo de aluminio laminado constituido por varias capas de polietileno de baja densidad, aluminio y polietileno de alta densidad (capa interna), unidas una pieza de polietileno de alta densidad, que está sellada, y provisto de un tapón de polipropileno.

El medicamento se presenta en tubos con 50, 100 de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en 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

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

Marzo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021