

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dolomax 40 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de solución contiene 40 mg de diclofenaco sódico.

Excipientes con efectos conocidos: 150 mg de propilenglicol (E1520)/gramo de solución, 100 mg de lecitina de soja/gramo de solución, 33,3 mg de etanol anhidro/gramo de solución.

Para conocer la lista completa de los excipientes, consulte la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea

Solución transparente, de color amarillo oro, que adquiere una consistencia gelatinosa tras la aplicación.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el alivio sintomático local del dolor e inflamación leve o moderada tras una contusión aguda de las articulaciones pequeñas y medianas y en las estructuras periarticulares

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Pulverice sobre el área afectada una cantidad suficiente de Dolomax. Según el tamaño de la zona a tratar, aplique 4-5 pulverizaciones (0,8-1,0 g de solución que contienen 32-40 mg de diclofenaco sódico) 3 veces al día según intervalos regulares. No se debe exceder una dosis única máxima de 1,0 g de producto. La dosis diaria máxima es de 15 pulverizaciones (3,0 g de solución que contienen 120 mg de diclofenaco sódico).

Masajee suavemente la piel para promover la absorción de Dolomax. Lávese las manos después de aplicar, excepto que las mismas sean la zona de tratamiento. Después de aplicar, deje secar durante algunos minutos antes de cubrir o vendar el área tratada.

Interrumpa el tratamiento cuando los síntomas (dolor e inflamación) 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.

Poblaciones especiales

Población de edad avanzada

No es necesario un suministro particular de la dosis. Debido al perfil de los posibles efectos colaterales, las personas de edad avanzada deben someterse a un control muy cuidadoso.

Pacientes con insuficiencia renal

En los pacientes con insuficiencia renal no se requiere reducir la dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia hepática no se requiere reducir la dosis.

Población pediátrica

No se dispone de los datos suficientes sobre la eficacia y la seguridad en niños y adolescentes menores de 14 años (consulte la sección 4.3 Contraindicaciones).

En los jóvenes mayores de 14 años, si este producto se debe usar más de 7 días para aliviar el dolor o si los síntomas empeoran, el paciente/los padres del adolescente debe/deben consultar a un médico.

Forma de administración

Sólo para uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al diclofenaco, cacahuets, soja o a alguno de los excipientes detallados en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Pacientes con ataques de asma, urticaria o rinitis aguda después de tomar aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Uso sobre heridas abiertas, piel inflamada o infectada, así como sobre eccema o membranas mucosas.
- Durante el tercer trimestre de gestación.
- Niños y adolescentes menores de 14 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se puede excluir la posibilidad de eventos adversos sistémicos con la aplicación de DolomaxDolomax si la preparación se usa en áreas cutáneas amplias y durante un tiempo prolongado (consulte el Resumen de las Características del Producto de las formas sistémicas de diclofenaco).

Dolomax debe aplicarse solamente sobre la piel intacta, no enferma y sin heridas ni lesiones abiertas. El medicamento no debe entrar en contacto con los ojos o membranas mucosas ni ser ingerido.

Dolomax puede usarse con vendajes no oclusivos. No usar con vendajes oclusivos que no permitan el paso de aire.

Se debe recomendar a los pacientes que eviten la exposición a la luz solar o a la radiación de las lámparas UV para reducir la incidencia de fotosensibilidad.

Interrumpa el tratamiento en caso de erupción de la piel tras la aplicación del producto.

Tener precaución al usar Dolomax junto con AINE ingeridos por vía oral ya que puede aumentar la incidencia de los efectos colaterales sistémicos (consulte la sección 4.5).

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.

Dolomax 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.

Dolomax contiene propilenglicol que puede provocar irritación cutánea en algunas personas.

Dolomax contiene aceite esencial de menta que puede provocar reacciones alérgicas.

Dolomax contiene 33,3 mg de alcohol (etanol) por gramo, lo que equivale a (3,3% p/p). Puede causar una sensación de ardor en la piel dañada. No lo use cerca de una llama abierta, un cigarrillo encendido o algunos dispositivos (por ejemplo, secadores de pelo).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la muy baja absorción sistémica del diclofenaco tras la aplicación tópica de Dolomax, la interacción con otros medicamentos es poco probable.

El uso concomitante de ácido acetilsalicílico u otros AINE puede aumentar la incidencia de reacciones adversas (consulte la sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La concentración sistémica de Dolomax, comparada con las fórmulas orales, es menor después de la administración tópica. Tomando como referencia la experiencia con tratamiento con AINE para administración sistémica, se recomienda:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo embrionario/fetal. Resultados de estudios epidemiológicos sugieren un aumento de riesgo de aborto, de malformación cardíaca y de gastrosquisis después de usar un inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas en las primeras fases de gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas aumentó de menos del 1% a aproximadamente el 1,5%. Se considera que el riesgo aumenta con la dosis y la duración de la terapia. En los animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado un aumento de la pérdida de pre y post implante y la mortalidad embrio-fetal. Además, se ha observado un aumento en la incidencia de diversas malformaciones, incluida la cardiovascular, en animales tratados con inhibidores de la síntesis de prostaglandinas durante la organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre de gestación, no utilizar Dolomax si no es estrictamente necesario. Si Dolomax es utilizado por una mujer que planea un embarazo, o durante el primer y segundo trimestre de gestación, mantener la dosis lo más baja posible y el tratamiento durante el tiempo más corto posible. Durante el tercer trimestre de gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con el cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, que puede convertirse en insuficiencia renal con oligohidramnios;

A la madre y el neonato, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso con dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones del útero con el consiguiente retraso o prolongación del parto.

No existen datos clínicos del uso de Dolomax durante el embarazo. Aunque la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de Dolomax alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto.

Por lo tanto, Dolomax está contraindicado durante el tercer trimestre de gestación (consulte la sección 4.3.).

Lactancia

Al igual que otros AINE, el diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Sin embargo, con las dosis terapéuticas de Dolomax, no presentan efectos sobre el lactante. Debido a la falta de estudios controlados en mujeres lactantes, el producto debe utilizarse durante la lactancia solo con el asesoramiento de un profesional de la salud. Dolomax no debe aplicarse en el seno de las madres lactantes, ni en ningún

otro lugar en superficies amplias de la piel o durante un período de tiempo prolongado (consulte la sección 4.4).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación tópica de Dolomax no altera la capacidad de conducción de vehículos ni de usar maquinarias.

4.8. Reacciones adversas

Se han señalado con frecuencia trastornos cutáneos.

Las reacciones adversas (Tabla 1) se clasifican según la frecuencia, comenzando por las más frecuentes, de acuerdo con la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); no común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raro ($< 1/10.000$); no conocida (no se puede definir la frecuencia con los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1

Trastornos del sistema inmunitario	
Muy raro	Hipersensibilidad (incluso urticaria), angioedema
Infecciones e infestaciones	
Muy raro	Erupción con pústulas
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy raro	Asma
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Común	Erupción, eccema, eritema, dermatitis (incluida dermatitis por contacto), prurito*
Raro	Dermatitis ampollosa
Muy raro	Reacción de fotosensibilidad
No conocida	Reacción en el lugar de aplicación, piel seca, sensación de ardor

* El prurito se registró con una frecuencia de 0,9% en un estudio clínico, en el cual 236 pacientes con esguinces del tobillo fueron tratados con 4–5 pulverizaciones de Dolomax tres veces al día (120 personas) o con placebo (116 personas) durante 14 días.

Cuando Dolomax 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La baja absorción sistémica de diclofenaco tópico hace muy improbable una sobredosis.

Sin embargo, se pueden prever efectos adversos similares a los observados tras una sobredosis de diclofenaco comprimido, si Dolomax se ingiere inadvertidamente (por ej. un envase solución de 15 ml que contiene 500 mg de diclofenaco sódico).

En el caso de ingestión accidental, con los consiguientes efectos adversos sistémicos significativos, se deben tomar medidas terapéuticas generales que normalmente se adoptan para tratar la intoxicación con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Se debe tener en cuenta la descontaminación digestiva y el uso de carbón activado, especialmente transcurrido un breve tiempo tras la ingestión.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Categoría farmacoterapéutica: fármacos de uso tópico para dolores articulares y musculares; antiinflamatorios no esteroideos de uso tópico. Código ATC: M02AA 15.

Diclofenaco es un principio activo antiinflamatorio/analgésico no esteroideo que, gracias a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ha demostrado su eficacia en modelos animales estándar de inflamación. En el hombre, el diclofenaco alivia el dolor relacionado con la inflamación y la hinchazón.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación cutánea de 1,5 g de Dolomax, se puede observar un rápido inicio de la absorción de diclofenaco, lo que produce niveles plasmáticos mensurables de aproximadamente 1 ng/ml ya después de 30 minutos y concentraciones máximas de aproximadamente 3 ng/ml después de aproximadamente 24 horas de la aplicación.

Las concentraciones sistémicas de diclofenaco alcanzadas son aproximadamente 50 veces más bajas que las obtenidas después de la administración oral de cantidades equivalentes de diclofenaco. Los niveles plasmáticos sistémicos no deberían contribuir en la eficacia de Dolomax.

El diclofenaco se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (alrededor del 99%).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dolomax, aplicado sobre la piel de conejos, se clasifica como sustancia no irritante.

Los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico del diclofenaco.

Las dosis de diclofenaco administradas por vía oral en ratas y conejos no fueron teratogénicas, pero causaron embriotoxicidad en dosis tóxicas para las madres.

El diclofenaco no afectó la fertilidad de las ratas, pero inhibió la ovulación en conejos y redujo la implantación en ratas.

En las ratas, el diclofenaco causó una constricción dosis-dependiente del conducto arterioso fetal, distocia y retraso en el parto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol isopropílico
Lecitina de soja
Etanol
Fosfato disódico dodecahidrato
Fosfato de sodio dihidrato
Disodio edetato
Propilenglicol (E1520)
Esencia de menta
Palmitato de ascorbilo
Ácido clorhídrico 10% (p/p) para regular el pH
Hidróxido de sodio 10% (p/p) para regular el pH
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No pertinente

6.3. Periodo de validez

Envases sin abrir 10 ml de solución: 2 años
Envase sin abrir de 15 ml de solución y 30 ml de solución: 3 años
Después de abrir: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de vidrio con bomba dosificadora/boquilla/válvula pulverizadora y tapa.

Cajas con envases de 10 ml, 15ml y 30 ml de solución para pulverización.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay instrucciones especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Apotheke Laboratorios, S.L.
Paseo de la Castellana 40, 8ª
28046 - Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dolomax 40 mg/ml solución para pulverización cutánea: 85263

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

Julio 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2024