

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclofenaco Sandoz Care 23,2 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de gel contiene 23,2 mg de diclofenaco dietilamina correspondiente a 20 mg de diclofenaco sódico.

Excipiente con efecto conocido:

1 gramo de gel contiene 50 mg de propilenglicol (E1520), 0,2 mg de butilhidroxitolueno (E321), hasta 0,01 mg de benzoato de hexilo, hasta 0,001 mg de citral y hasta 0,001 mg de eugenol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel blanco viscoso con fragancia característica con un ph entre 6,5 - 8,0.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Adultos y adolescentes a partir de 14 años:

Para el tratamiento sintomático del dolor local de intensidad leve a moderada en relación con lesiones musculares y articulares, por ejemplo, lesiones deportivas.

El medicamento está indicado para el tratamiento a corto plazo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 14 años

Diclofenaco se utiliza 2 veces al día (preferiblemente por la mañana y por la noche).

Dependiendo del tamaño de la zona afectada a tratar, se requiere una cantidad del tamaño de una cereza a una nuez, correspondiente a 2-4 g de gel (46,4 - 92,8 mg de sal de dietilamina de diclofenaco) correspondiente a 40-80 mg de diclofenaco sódico. Esto es suficiente para tratar un área de unos 400-800 cm².

La dosis máxima total diaria es de 8 g de gel, que corresponden a 185,6 mg de diclofenaco dietilamina (correspondientes a 160 mg de diclofenaco sódico).

La duración del uso depende de los síntomas, de la enfermedad subyacente y de la respuesta clínica obtenida.

Este medicamento no debe utilizarse durante más de 7 días sin consejo médico.

Si los síntomas no han mejorado o empeoran después de 7 días de tratamiento, debe consultarse a un médico.

Pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años)

Para el tratamiento de ancianos puede utilizarse la dosis habitual para adultos. Debido al potencial perfil de efectos indeseables, los ancianos deben ser cuidadosamente monitorizados.

Insuficiencia renal

No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

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

Método de administración

Para uso cutáneo.

El gel se aplica en las partes afectadas del cuerpo con una capa fina y se frota suavemente sobre la piel. A continuación, se deben limpiar las manos con una toalla de papel y luego lavarlas, a menos que las manos sean la zona a tratar.

Si accidentalmente se aplica demasiado gel, el exceso debe limpiarse con una toalla de papel.

La toalla de papel debe tirarse a la basura doméstica para evitar que el producto no utilizado llegue al medio acuático.

Antes de aplicar un vendaje (véase también la sección 4.4), el gel debe dejarse secar durante unos minutos sobre la piel.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad, como asma, urticaria, angioedema o rinitis aguda en respuesta al ácido acetilsalicílico o a antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Tercer trimestre del embarazo.
- En niños y adolescentes menores de 14 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tener en cuenta la posibilidad de reacciones adversas sistémicas (asociadas con las fórmulas sistémicas de diclofenaco), si el preparado se utiliza en dosis más altas y durante períodos más largos de lo recomendado (ver sección 4.2).

Este medicamento sólo debe aplicarse sobre la piel intacta, no enferma ni lesionada. Los ojos y las mucosas no deben entrar en contacto con el medicamento, y éste no debe administrarse por vía oral (ver sección 4.2.).

Si se produce una erupción cutánea durante el tratamiento con diclofenaco, debe interrumpirse el tratamiento.

Durante el tratamiento puede producirse fotosensibilidad con aparición de reacciones cutáneas tras la exposición a la luz solar.

Diclofenaco tópico puede utilizarse con vendajes no oclusivos pero no con un vendaje oclusivo hermético.

No utilizar en zonas corporales extensas/grandes. Utilizar sólo en las partes del cuerpo localizadas afectadas.

Información sobre excipientes:

Diclofenaco Sandoz Care contiene:

- 50 mg de propilenglicol en cada gramo de gel, que puede causar irritación cutánea.
- 0,2 mg de butilhidroxitolueno (E321) en cada gramo de gel, que puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las mucosas.
- hasta 0,01 mg de benzoato de hexilo en cada gramo de gel, que puede causar irritación local.
- **fragancia con citral y eugenol, que puede provocar reacciones alérgicas. Además de las reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados, los pacientes no sensibilizados pueden sensibilizarse.**

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la absorción sistémica de diclofenaco es muy baja con la aplicación tópica, la probabilidad de interacciones es baja en el uso previsto.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La concentración sistémica de diclofenaco es menor tras la administración tópica, en comparación con las formulaciones orales. Con referencia a la experiencia del tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) con captación sistémica, se recomienda lo siguiente:

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario/fetal. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardíacas y gastosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al inicio del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular aumentó de menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Se espera que el riesgo aumente con la dosis y la duración de la terapia. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas provoca un aumento de la pérdida pre y postimplantación y de la letalidad embrionaria y fetal. Además, se ha notificado un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogenético (ver sección 5.3).

No existen datos clínicos acerca del uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación a la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de diclofenaco alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestres de embarazo, no se debe utilizar diclofenaco a menos que sea estrictamente necesario. En caso de utilizarse, tanto la dosis como la duración del tratamiento deben ser lo más reducidas posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasa, incluido diclofenaco, puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse una hemorragia prolongada tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, diclofenaco está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Sin embargo, a dosis terapéuticas de diclofenaco gel no se prevén efectos sobre el lactante. Debido a la falta de estudios controlados en mujeres en periodo de lactancia, el medicamento sólo debe utilizarse durante la lactancia bajo consejo médico. En estas circunstancias, diclofenaco gel no debe aplicarse en los pechos de las madres lactantes, ni en otras zonas extensas de la piel o durante un período prolongado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El uso tópico de diclofenaco no influye o influye poco en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones se clasifican según el convenio de frecuencias del sistema MedDRA: 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), angioedema
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy raras:	Asma
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Dermatitis (incluida dermatitis de contacto), erupción, eczema, eritema, prurito.
Raras:	Dermatitis ampollosa.
Muy raras:	Reacciones de fotosensibilidad.

No puede excluirse la posibilidad de reacciones adversas sistémicas (por ejemplo, efectos indeseables renales, hepáticos o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica) cuando este medicamento se aplica en grandes áreas de la piel o durante un período de tiempo prolongado.

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. Sobre dosis

Debido a la baja absorción sistémica ddiclofenaco tópico, es poco probable que se produzca una sobredosis. Si se sobrepasa significativamente la dosis recomendada, debe retirarse el gel de la piel y lavarse con agua.

En caso de ingestión accidental de diclofenaco gel pueden producirse efectos indeseables similares a los observados tras una sobredosis de diclofenaco sistémico (1 tubo de 50 g contiene el principio activo equivalente a 1.000 mg de diclofenaco sódico).

En caso de ingestión accidental que produzca reacciones adversas sistémicas significativas, deberán utilizarse las medidas terapéuticas generales normalmente adoptadas para tratar la intoxicación con antiinflamatorios no esteroideos. Debe considerarse el lavado gástrico y el uso de carbón activado, especialmente al poco tiempo de la ingestión.

No se conoce un antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para dolores articulares y musculares; Preparados antiinflamatorios no esteroideos de uso tópico.

Código ATC: M02AA15

Mecanismo de acción

Diclofenaco es un potente antiinflamatorio no esteroideo. Desarrolla su eficacia terapéutica principalmente a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por la ciclooxygenasa-2 (COX-2). Diclofenaco ha demostrado su eficacia inhibiendo la síntesis de prostaglandinas en los modelos animales habituales de inflamación. En humanos, diclofenaco reduce el dolor, la hinchazón y la fiebre causados por la inflamación. Además, diclofenaco inhibe de forma reversible la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno.

Eficacia clínica

En un estudio clínico realizado en pacientes, con esguince agudo de tobillo (VOPO-P-307) 23,2 mg de diclofenaco dietilamina/g de gel redujeron el dolor (dolor al movimiento). El criterio de valoración primario, es decir, la EVA en el día 4, disminuyó 49 mm en la Escala Visual Analógica de 100 mm según la evaluación de los pacientes tratados con 23,2 mg de diclofenaco dietilamina sal/g gel, en comparación con una disminución de 25 mm observada en los pacientes tratados con placebo ($p<0,0001$). La mediana del tiempo necesario para reducir el dolor experimentado durante el movimiento en un 50% fue de 4 días con el tratamiento con gel de diclofenaco y de 8 días con placebo ($p<0,0001$).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cantidad de diclofenaco absorbida a través de la piel es proporcional 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 tópica de 23,2 mg de diclofenaco sal de dietilamina/g gel dos veces al día en aproximadamente 400 cm² de piel, el grado de exposición sistémica determinado por las concentraciones plasmáticas de la sustancia activa fue equivalente a diclofenaco 10 mg/g gel, aplicado cuatro veces al día. La biodisponibilidad relativa ddiclofenaco (calculada a partir del cociente de los valores AUC) para los 23,2 mg de diclofenaco dietilamina sal/g gel frente al comprimido fue del 4,5% el día 7 de tratamiento, para dosis equivalentes de diclofenaco sódico. La tasa de absorción no se modificó por la colocación de un apósito permeable a la humedad y al vapor sobre la zona tratada.

Distribución

Se han medido las concentraciones de diclofenaco en plasma, tejido sinovial y líquido sinovial tras la aplicación de diclofenaco tópico en las articulaciones de manos y rodillas. Las concentraciones plasmáticas máximas fueron aproximadamente 100 veces inferiores que tras la administración oral de la misma cantidad de diclofenaco.

El 99,7% ddiclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%).

Biotransformación

La biotransformación ddiclofenaco implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente la hidroxilación simple y múltiple que da lugar a varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucurónidos. Sin embargo, dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos en mucha menor medida que diclofenaco.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco del plasma es de 263 ± 56 ml/min. La vida media plasmática terminal es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, también tienen vidas medias plasmáticas cortas de 1-3 horas. Un metabolito, el 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco, tiene una semivida más larga pero es prácticamente inactivo. Diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina.

Deterioro renal y hepático

No es de esperar una acumulación de diclofenaco y sus metabolitos en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis compensada, la cinética y el metabolismo ddiclofenaco son los mismos que en pacientes sin enfermedad hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Basándose en los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, genotoxicidad y potencial carcinogénico, los datos preclínicos no revelan ningún peligro específico para los seres humanos aparte de los ya descritos en otras secciones de esta ficha de datos de seguridad. En los estudios con animales, la toxicidad crónica ddiclofenaco tras su aplicación sistémica se manifestó principalmente como lesiones y úlceras gastrointestinales. En un estudio de toxicidad de 2 años, se observó un aumento dependiente de la dosis en la incidencia de trombosis del corazón en ratas tratadas con diclofenaco.

En estudios con animales sobre toxicidad reproductiva, diclofenaco administrado sistémicamente causó inhibición de la ovulación en conejos y alteraciones de la implantación y del desarrollo embrionario temprano en ratas.

Diclofenaco prolongó la gestación y la duración del parto. Se investigó el potencial embriotóxico de diclofenaco en tres especies animales (rata, ratón y conejo). La muerte fetal y el retraso del crecimiento se produjeron a niveles de dosis materno-tóxicos. Sobre la base de los datos no clínicos disponibles, se considera que diclofenaco no es teratogénico. Las dosis inferiores al umbral maternotóxico no tuvieron repercusiones en el desarrollo postnatal de las crías.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol (E1520)
Alcohol oleílico
Alcohol isopropílico
Butilhidroxitolueno (E321)
Dietilamina
Parafina líquida ligera
Éter cetoestearílico de macrogol
Carbómero 980 F
Caprilocaprato de cocoil
Perfume crema 1876601(contiene benzoato de hexilo, citral, eugenol)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar ni congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El gel se envasa en un tubo laminado de aluminio con una lámina de polietileno de alta densidad sellado con un precinto superior y un tapón de polipropileno.

Tamaños de envase: tubos de 50 g, 100 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.352

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

Fecha de la primera autorización: Julio 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)