

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flector 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.

Excipientes con efecto conocido:

1 gramo de gel contiene 60 mg de propilenglicol (E 1520), 0,2 mg de butilhidroxitolueno (E 321) y aceite de eucalipto (contiene limoneno).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel homogéneo de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para adultos y adolescentes a partir de 14 años

Para el tratamiento local y sintomático a corto plazo de distensiones musculares agudas, esguinces o contusiones tras un traumatismo contundente, por ejemplo, lesiones deportivas o por accidentes.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes de 14 años de edad en adelante:

Dependiendo del tamaño de la zona afectada a tratar, debe aplicarse una cantidad del tamaño de entre una cereza a una nuez, correspondiente a 1-4 g de gel (23,2-92,8 mg de diclofenaco dietilamina, correspondientes a 20 - 80 mg de diclofenaco sódico).

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

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

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario ajustar la dosis. Debido al potencial perfil de efectos indeseables, los pacientes de edad avanzada deben ser cuidadosamente monitorizados.

Insuficiencia renal:

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

Insuficiencia hepática:

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

Población pediátrica

Niños y adolescentes menores de 14 años:

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

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la indicación terapéutica y de la respuesta del paciente.

Flector no debe usarse durante más de 1 semana en adolescentes (a partir de 14 años) ni más de 2 semanas en adultos sin supervisión médica.

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

Forma de administración

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 el gel, debe dejarse secar durante unos minutos sobre la piel. Igualmente, antes de ducharse o bañarse, esperar a que el gel se seque sobre la piel.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), que puede desencadenar ataques de asma, urticaria, rinitis aguda o angioedema.
- Uso en heridas abiertas, inflamaciones o infecciones de la piel, así como sobre eczemas o mucosas.
- Tercer trimestre de embarazo.
- Niños y adolescentes menores de 14 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No puede descartarse la aparición de reacciones adversas sistémicas después de la aplicación tópica de diclofenaco si se utiliza en áreas extensas de la piel y durante periodos prolongados (véase el resumen de las características del producto en los formatos de administración sistémica de diclofenaco).

Flector debe aplicarse únicamente sobre la piel intacta y sana, y no sobre lesiones cutáneas o heridas abiertas. Los ojos y las mucosas no deben entrar en contacto con el medicamento y éste no debe ingerirse.

Flector puede utilizarse con vendajes no oclusivos, pero no debe usarse con apósitos oclusivos herméticos. Los pacientes que sufren de asma, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal (también llamados pólipos nasales) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones respiratorias crónicas (particularmente asociación con síntomas como los de la fiebre del heno) corren más riesgo de sufrir ataques de asma (lo que se denomina intolerancia a los analgésicos / asma a los analgésicos), hinchazón local de la piel o de las mucosas (lo que se denomina edema de Quincke) o urticaria que otros pacientes cuando son tratados con Flector.

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

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

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

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.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene 60 mg de propilenglicol (E 1520) en cada gramo de gel.

Este medicamento contiene butilhidroxitolueno (E 321) que puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

Este medicamento contiene aceite de eucalipto con limoneno, que puede causar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puesto que la absorción sistémica del diclofenaco tras la aplicación tópica es muy baja, es muy poco probable que se produzcan este tipo de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos clínicos sobre el uso de Flector durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de Flector alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión o feto. Según la experiencia con el tratamiento con AINES de captación sistémica, se recomienda lo siguiente:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo del embrión/feto. Los datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante los primeros meses de embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares aumentó de menos del 1 % a aproximadamente el 1,5 %. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas aumenta la pérdida preimplantación y postimplantación y la mortalidad embrionaria o fetal.

Además, se ha notificado una mayor incidencia de distintas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período de organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no debe administrarse Flector a menos que sea absolutamente necesario. Si se utiliza, debe usarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido el diclofenaco, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse una hemorragia prolongada tanto en la madre como en el recién nacido, y el parto puede retrasarse.

En consecuencia, Flector está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

El diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. No obstante, con las dosis terapéuticas recomendadas de Flector no se prevé ningún efecto sobre el lactante. Debido a la ausencia de estudios controlados en mujeres en período de lactancia, el medicamento solo debe utilizarse durante la lactancia bajo recomendación de un profesional sanitario. En este caso, Flector no debe aplicarse sobre los pechos de madres en período de lactancia, en zonas extensas de piel ni durante un período de tiempo prolongado (ver sección 4.4).

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el uso de formulación tópica de diclofenaco y su efecto en la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del uso cutáneo de diclofenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas (Tabla 1) se clasifican según su frecuencia, en primer lugar, las más frecuentes, utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras (de $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1

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 gastrointestinales	
Muy raras	Molestias gastrointestinales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Erupción cutánea, eritema, eczema, dermatitis (incluida la dermatitis de contacto), prurito.
Poco frecuentes	Descamación, deshidratación de la piel, edema
Raras	Dermatitis ampollosa
Muy raras	Reacción de fotosensibilidad.
No conocida	Sensación de ardor en el lugar de aplicación

Cuando Flector se aplica en grandes zonas de la piel y durante un período prolongado, no puede excluirse la posibilidad de que se produzcan efectos indeseables sistémicos (por ejemplo, efectos indeseables renales, hepáticos o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica), como los 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Debido a la baja absorción sistémica de diclofenaco tópico, es poco probable que se produzca una sobredosis.

Si se excede significativamente la dosis recomendada, debe retirarse el gel de la piel (por ejemplo, con una toalla de papel) y lavarse con agua.

Sin embargo, si se ingiere accidentalmente diclofenaco para uso tópico, pueden presentarse reacciones adversas similares a las observadas por sobredosis con las formas de administración sistémicas (1 de 60 g contiene el equivalente a 1200 mg de diclofenaco sódico).

En caso de ingestión accidental que produzca efectos adversos sistémicos significativos, deben aplicarse las medidas terapéuticas generales normalmente adoptadas para tratar la intoxicación con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Debe considerarse el lavado gástrico y el uso de carbón activado, especialmente al poco tiempo de la ingestión. No existe un antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, preparados antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.
Código ATC: M02AA15.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos:

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

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 con Flector y depende tanto del total de la dosis aplicada como del grado de hidratación de la piel. Tras la administración tópica de 2,5 g de Flector por 500 cm² de piel, la cantidad absorbida es de aproximadamente el 6 % de la dosis aplicada, determinada mediante referencia a la eliminación renal total, en comparación con la administración oral de diclofenaco sódico. En adultos, la oclusión durante un período de 10 horas puede dar lugar a un aumento de hasta tres veces en la cantidad de diclofenaco absorbido por vía percutánea.

Distribución

Después de la administración tópica de Flector en manos y articulaciones de la rodilla, diclofenaco puede detectarse en el plasma, la membrana sinovial y el líquido sinovial. Las concentraciones plasmáticas máximas de diclofenaco tras la aplicación tópica son aproximadamente 100 veces inferiores que tras la administración oral. El 99,7 % del diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4 %). Después de la administración de Flector, diclofenaco se acumula en la piel actuando como «depósito», que libera gradualmente el principio activo en los tejidos subyacentes. A partir de ahí, el diclofenaco se distribuye preferentemente y persiste en los tejidos inflamados profundos, como las articulaciones, donde se encuentra en concentraciones hasta 20 veces superiores a las del plasma.

Biotransformación

La biotransformación de diclofenaco implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente hidroxilación simple y múltiple que da lugar a varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucurónidos.

Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucha menor medida que el diclofenaco.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco es de 263 ± 56 ml/min. La semivida en plasma es 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo 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. Sin embargo, este metabolito está 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

Los datos preclínicos basados en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y potencial carcinogénico, no mostraron riesgos especiales para los seres humanos más allá de los descritos en otras secciones de la ficha técnica. En estudios en animales, la toxicidad crónica de diclofenaco tras la administración sistémica se manifestó principalmente en forma de lesiones gastrointestinales y úlceras. En un estudio de toxicidad de 2 años, se observó un aumento dependiente de la dosis en la incidencia de trombosis cardíacas en ratas tratadas con diclofenaco.

En los estudios en animales sobre toxicidad reproductiva, diclofenaco administrado sistémicamente causó una inhibición de la ovulación en conejos así como el deterioro de la implantación y el desarrollo embrionario temprano en ratas. El período de gestación y parto se prolongaron con diclofenaco. El potencial embriotóxico de diclofenaco fue estudiado en tres especies animales (rata, ratón, conejo). La muerte fetal y retraso en el crecimiento se produjo a dosis materno-tóxicas. Basándose en los datos disponibles, diclofenaco se clasifica como no teratogénico. Dosis menores al umbral materno-tóxico no tienen influencia en el desarrollo postnatal de la progenie.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dietilamina
Carbómero 974P
Caprilcaprato de cocoilo
Éter cetosteárilico de macrogol
Alcohol isopropílico
Parafina líquida
Propilenglicol (E 1520)
Aceite de eucalipto (contiene limoneno)
Butilhidroxitolueno (E 321)
Alcohol oleílico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años.

Después de la primera apertura: 2 años (sin superar la fecha de caducidad).

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El gel se presenta en tubos laminados de aluminio multidosis cerrados por un precinto de plástico moldeado (PE) y tapones de rosca de polipropileno en tamaños de envase de 60 gramos, 100 gramos, 120 gramos y 150 gramos de gel por tubo

Tamaños de envase: tubos que contienen 60 g, 100 g, 120 g o 150 g de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento supone un riesgo para el medio ambiente (ver sección 5.3).

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

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.417

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

Julio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2026