

En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis colónicas (intestinales por formación de "diafragmas"), trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, estreñimiento y pancreatitis.

Sistema nervioso central:

Ocasionales: cefalea, mareo o vértigo.

Raros: somnolencia.

En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Sentidos especiales:

En casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida de la audición, tinnitus, alteraciones del gusto.

Piel:

Ocasionales: eritemas o erupciones cutáneas.

Raros: urticaria.

En casos aislados: erupciones bullosas, eccemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermolisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad; púrpura, inclusive púrpura alérgica.

Riñones:

Raros: edema.

En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico y necrosis papilar.

Hígado:

Ocasionales: aumento de los valores séricos de aminotransferasas.

Raros: hepatitis con o sin ictericia.

En casos aislados: hepatitis fulminante.

Sangre:

En casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad:

Raros: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides inclusive hipotensión.

En casos aislados: vasculitis, neumonitis.

Sistema cardiovascular:

En casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión e insuficiencia cardiaca congestiva.

Otros sistemas orgánicos:

Ocasionales: reacciones en el punto de la inyección intramuscular como dolor local y endurecimiento.

En casos aislados: abscesos locales y necrosis en el punto de la inyección intramuscular.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACION

No se conoce el cuadro clínico típico asociado con la sobredosificación de diclofenac sódico. Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: tratamiento de apoyo y sintomático contra las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal o depresión respiratoria. Los tratamientos específicos como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar AINE a causa de su elevada tasa de fijación a las proteínas del plasma y un metabolismo extensivo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Conservar a una temperatura inferior a los 30°C, protegido de la luz.

PRESENTACIONES

Envase con 6 ampollas de 3 ml. Envase hospitalario con 100 ampollas de 3 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.674

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 - (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura, Centro Industrial Garín

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de atención al usuario: 4756-5436

RV 09/21
Cod. 7327

DICLOFENAC DENVER FARMA

DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml

Solución inyectable

Vía IM, IV en infusión diluida

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla de 3 ml contiene:

Diclofenac sódico 75,0 mg, Excipientes: Metabisulfito de sodio, Alcohol bencílico, Propilenglicol, Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH = 8,4, Agua para inyectable c.s.p. 3,0 ml

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC M01AB05

Analgésico. Antiinflamatorio.

INDICACIONES

Inyección intramuscular: tratamiento de las exacerbaciones de reumatismos inflamatorios o degenerativos (artritis reumatoidea, espondilitis anquilopoyética, espondilo artritis, síndromes dolorosos de columna vertebral, artritis gotosa aguda). Tratamiento de exacerbaciones de reumatismo extra-articular. Cólico renal y cólico biliar. Dolor postraumático y postoperatorio.

Infusión intravenosa: prevención y tratamiento del dolor postquirúrgico en pacientes hospitalizados.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Diclofenac sódico es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido bencenoacético. En estudios farmacológicos el diclofenac ha mostrado tener actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), su modo de acción no está completamente aclarado; la capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su actividad farmacológica.

Propiedades farmacocinéticas

Diclofenac sódico se absorbe rápidamente luego de su administración intramuscular. No está sujeto al primer paso de metabolización hepático como las formulaciones orales. Más del 99% del diclofenac se une reversiblemente a la albúmina plasmática. Su vida media de eliminación es de 1 a 2 horas. El diclofenac es eliminado por metabolización hepática y subsecuentemente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o ácido glucurónico. El diclofenac penetra al líquido sinovial donde las concentraciones pueden persistir incluso cuando las concentraciones plasmáticas han caído. Diclofenac se ha detectado en la leche materna.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Adultos: Como regla general, las ampollas de diclofenac sódico no debieran administrarse durante más de dos días consecutivos; en caso de necesario proseguirá el tratamiento con diclofenac comprimidos.

Inyección intramuscular

La dosificación habitual es una ampolla 75 mg por vía intraglútea profunda Solo excepcionalmente 2 inyecciones diarias con un intervalo entre ambas de varias horas y cambiando de nalga. También se puede combinar una ampolla de 75 mg con Diclofenac comprimidos hasta una dosis máxima de 150 mg al día

Infusión intravenosa

DICLOFENAC DENVER FARMA ampollas no debe administrarse como inyección intravenosa en bolo. Previo a su infusión endovenosa la ampolla de DICLOFENAC DENVER FARMA debe diluirse con solución salina al 0,9% o glucosada al 5%, amortiguadas con bicarbonato de sodio las siguientes instrucciones de uso.

Instrucciones de uso

Según la duración prevista para la infusión, mezclar 100 ml - 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro de sodio al 0,9%) o de solución glucosada al 5%, con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5 ml de solución de bicarbonato de sodio al 8,4%, ó 1 ml de solución de bicarbonato de sodio al 4,2% o un volumen correspondiente de una concentración diferente de bicarbonato de sodio) tomada de un envase recién abierto; añadir a ésta solución el contenido de una ampolla de DICLOFENAC DENVER FARMA. Solo se empleará una solución clara y límpida. Si se observaran cristales o precipitados, no debe utilizarse la solución para infusión. Una vez hecha la dilución indicada, se pueden recomendar dos regímenes posológicos alternativos según sea la indicación:

a) Para el tratamiento del dolor postoperatorio de moderado a intenso, se deben infundir 75 mg de diclofenac sódico por vía intravenosa en forma continua durante un período de 30 minutos a dos

horas. En el caso de ser necesario, el tratamiento puede repetirse al cabo de unas horas, pero la dosis total no debe exceder los 150 mg en 24 horas.

b) Para la prevención del dolor postoperatorio, se deben infundir 25 mg–50 mg (1 ml– 2 ml respectivamente de la ampolla de DICLOFENAC DENVER FARMA) por vía endovenosa durante un intervalo de 15 minutos a 1 hora después de la intervención quirúrgica, seguida de una infusión continua de aproximadamente 5 mg por hora hasta una dosis máxima de 150 mg en 24 horas. Las infusiones intravenosas deberán realizarse inmediatamente después de preparar las soluciones para la infusión. No deberán conservarse las soluciones preparadas para infusión.

Niños

No se recomienda la administración de DICLOFENAC DENVER FARMA solución inyectable en niños.

Incompatibilidades

La solución inyectable DICLOFENAC DENVER FARMA no debería mezclarse con soluciones inyectables de otros medicamentos.

Para preparar la infusión seguir los pasos descritos en "Instrucciones de Uso". Si se emplean soluciones de cloruro de sodio al 0,9% o glucosadas al 5% que no estén taponadas con bicarbonato sódico para preparar la infusión, se corre riesgo de sobresaturación con probable formación de cristales y precipitados.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gástrica o intestinal. Hipersensibilidad conocida al Diclofenac, al metabisulfito sódico y a otros excipientes.

Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), DICLOFENAC DENVER FARMA está contraindicado también en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la prostaglandina-sintetasa. Embarazo a partir de la semana 20.

ADVERTENCIAS

Como sucede con otros AINES en cualquier momento del tratamiento puede producirse una hemorragia gastrointestinal o una perforación ulcerosa, con o sin síntomas o antecedentes previos. Esto es más probable en pacientes de edad avanzada, en los que puede ser más grave. En caso de ocurrir sangrado gastrointestinal, se debe suspender el DICLOFENAC DENVER FARMA. Como sucede con otros AINES, en raras ocasiones diclofenac puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico/anafilactoide.

Eventos trombóticos. Estudios clínicos con varios AINES COX-2 selectivos y no selectivos, de hasta tres años de duración, han demostrado un incremento de eventos trombóticos serios cardiovasculares (CV), incluyendo infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular (ACV), que pueden ser fatales. De acuerdo a los datos disponibles, no es claro si el riesgo de estos eventos trombóticos CV es similar para todos los AINES. El incremento relativo de eventos trombóticos CV serios parece ser similar en aquellos pacientes con y sin enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV. Sin embargo, los pacientes con enfermedad CV conocida o con factores de riesgo tienen una incidencia absoluta mayor de eventos CV trombóticos serios debido al incremento del nivel basal. Algunos estudios observacionales encuentran que este incremento del riesgo comienza tan temprano como en las primeras semanas de tratamiento. El incremento del riesgo trombótico CV ha sido observado más consistentemente con el empleo de dosis altas. Para minimizar el riesgo, debe usarse la menor dosis efectiva posible de AINES por el menor tiempo. Tanto médicos como pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de eventos trombóticos durante todo el curso del tratamiento aún en la ausencia de síntomas CV previos. No hay evidencia consistente que el uso concurrente de la aspirina con AINES mitigue el incremento de eventos trombóticos serios CV. El uso concurrente de aspirina incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios. Dos ensayos clínicos controlados de AINES COX-2 selectivos para el tratamiento del dolor en los primeros diez a catorce días siguientes a una cirugía de by-pass coronario encontraron un incremento del IM y del AVC. Estudios observacionales en pacientes post IM demostraron que el tratamiento con AINES en el período post IM aumentó el riesgo de re-infarto, muerte relacionada a eventos CV y mortalidad de todo tipo, que se inicia en la primera semana de tratamiento. En la misma cohorte, la incidencia de muerte en el primer año post IM fue de 20 por 100 personas/año en los pacientes tratados con AINES, comparado a 12 por 100 personas/año en los pacientes no expuestos a AINES. Evite el uso de diclofenac en aquellos pacientes con IM reciente a menos que los beneficios esperados superen el riesgo de un evento trombótico CV recurrente. Si lo usa, controle a los pacientes por eventuales signos de isquemia cardíaca.

PRECAUCIONES

Debido a la importancia de las prostaglandinas para mantener la función renal en determinadas condiciones, DICLOFENAC DENVER FARMA debe emplearse con precaución en pacientes con función renal, cardíaca o hepática disminuida, en pacientes que han sido tratados con diuréticos en forma crónica y en pacientes sometidos recientemente a cirugía mayor o que presenten depleción importante del volumen extracelular.

Debe administrarse bajo estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. También se tendrá precaución en pacientes con porfiria hepática ya que DICLOFENAC DENVER FARMA puede desencadenar un ataque.

Debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada y emplear siempre en ellos la menor dosis que demuestre eficacia.

Durante el tratamiento prolongado deben efectuarse controles periódicos hematológicos, de función renal y hepática.

Como con otros AINES puede inhibir transitoriamente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de hemostasia que reciben DICLOFENAC DENVER FARMA deben ser controlados estrechamente. - Debe administrarse con precaución en pacientes con asma bronquial, ya que puede exacerbar los síntomas de la enfermedad.

Embarazo y lactancia

Por ser insuficiente los datos disponibles, no se recomienda la administración de diclofenac sódico ampollas durante el embarazo y lactancia. El empleo de AINES diferentes a la aspirina durante el embarazo aumenta el riesgo de aborto espontáneo, particularmente cuando el medicamento se toma cerca del momento de la concepción. Todos los antiinflamatorios no esteroideos, inclusive diclofenac y el ácido acetilsalicílico (aspirina), están contraindicados a partir del inicio del sexto mes de embarazo (más allá de las 24 semanas de amenorrea), independientemente de la duración del tratamiento y de la vía de administración (oral, inyectable, cutánea), ya que pueden ser tóxicos para el feto. En el 5^{to} mes de embarazo los AINES debe utilizarse sólo cuando sea necesario, a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. Algunas entidades regulatorias internacionales han advertido acerca de que el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) alrededor de las 20 semanas de gestación o posteriormente durante el embarazo, puede ocasionar disfunción renal que lleve a oligohidramnios y, en algunos casos, daño renal neonatal. Estas consecuencias adversas se observan, en promedio, luego de días a semanas de tratamiento, aunque el oligohidramnios se ha reportado de forma infrecuente tan pronto como a las 48 horas luego del inicio de administración del AINE. El oligohidramnios es frecuentemente, aunque no siempre, reversible luego de la discontinuación del tratamiento. Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y retraso en la maduración pulmonar. En algunos casos de disminución de la función renal neonatal se requirieron procedimientos invasivos, como exanguinotransfusión o diálisis. En una situación en que el tratamiento con AINE se considere indispensable entre las 20 y 30 semanas de embarazo, debe limitarse a la menor dosis efectiva y a la duración más breve posible. Se contraindica la prescripción de AINES a partir de las 30 semanas y posteriormente durante el embarazo a causa del riesgo adicional de cierre precoz del ductus arterioso fetal. Estas recomendaciones no aplican a la aspirina de baja dosis de 81 mg, prescrita para ciertas condiciones durante el embarazo. Se debe considerar el monitoreo del líquido amniótico con ultrasonido en caso que el tratamiento con un AINE se prolongue más allá de las 48 horas. Discontinuar el AINE si ocurre oligohidramnios y realizar un seguimiento acorde a la práctica clínica.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas

Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central luego de la administración de DICLOFENAC DENVER FARMA no deberán conducir vehículos ni manejar maquinarias.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de DICLOFENAC DENVER FARMA con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos. Los estudios clínicos no han demostrado que diclofenac sódico influya sobre la acción de los anticoagulantes. A pesar de ello y por precaución, se recomienda controlar el efecto anticoagulante al administrar simultáneamente Diclofenac con anticoagulantes. Los ensayos clínicos han demostrado que Diclofenac sódico puede administrarse junto con antiidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Diclofenac sódico, como otros antiinflamatorios no esteroideos, puede inhibir el efecto de los diuréticos. También es posible que incremente la acción retentora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio, por lo que deben controlarse los valores séricos de este catión. Debe tenerse precaución cuando se administre DICLOFENAC DENVER FARMA 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y aumentar su toxicidad. La administración simultánea de Diclofenac sódico con sales de litio o digoxina puede elevar sus niveles plasmáticos, sin que se hayan producido signos de sobredosificación.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de Diclofenac sódico son similares a los de otros AINES. Se caracterizan de acuerdo a su frecuencia de aparición: frecuentes > 10%, ocasionales > 1% y < 10%, raros < 1% y casos aislados.

Tracto gastrointestinal:

Ocasionales: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia y anorexia.

Raras: hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta) úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.