

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diclofenaco Pensa 10 mg/g gel

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel de Diclofenaco Pensa contiene 10 mg de diclofenaco sódico.
Excipientes: propilenglicol (80 mg), metilparaben (0,5 mg) y propilparaben (0,5 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel de color blanco.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor y la inflamación leves producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: tópica.

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

Aplicar sobre la zona afectada extendiendo el gel sobre la piel y friccionar con suavidad ejerciendo un ligero masaje para favorecer su absorción. Lavarse las manos después de cada aplicación.

No aplicar más de 7 días seguidos

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al diclofenaco o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- No utilizar sobre quemaduras solares.
- No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar sólo en piel intacta, no sobre heridas abiertas, mucosa o piel eczematosa.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No exponer al sol la zona tratada.
- No utilizar con vendajes oclusivos.

- No utilizar en áreas extensas
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No utilizar en menores de 12 años.
- Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.
- Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparaben y propilparaben.
- Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con historial de alergia a colorantes azoicos (tartrazina, etc).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con esta especialidad.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo:

A pesar de que no se han detectado efectos teratógenos en los estudios de toxicidad realizados en animales tras la administración oral de diclofenaco y que en el uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, el preparado no debe usarse durante el embarazo, salvo criterio médico.

El diclofenaco por vía sistémica no está indicado durante el embarazo, específicamente durante el tercer trimestre, ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo: el cierre prematuro del ductus arteriosus.

Lactancia:

No se recomienda su uso durante el periodo de lactancia, ya que el diclofenaco se distribuye en la leche materna, y podría producir efectos adversos en el lactante

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito en el uso cutáneo.

4.8. Reacciones adversas

- Poco frecuentes ($>1/1000$, $< 1/1000$): eritema, prurito y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación.
- Raras ($>1/10000$, $< 1/10000$): fotodermatitis

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9. Sobredosis

- Debido a su uso externo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
- En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión. Las manifestaciones más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, y reducción de la consciencia.

- **Tratamiento:** si ha transcurrido menos de una hora, realizar vaciado gástrico provocando el vómito o por lavado gástrico. Se administrará carbón activado en dosis repetidas y un purgante salino, para favorecer la excreción no renal del fármaco. Se procederá al mantenimiento de las constantes vitales y tratamiento sintomático de la irritación gastrointestinal.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos tópicos. **Código ATC:** M02AA15.

El diclofenaco es un antiinflamatorio y analgésico no esteroideo, del grupo de los derivados arilacéticos, que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas y otros prostanoides, mediante la inhibición competitiva y reversible de la ciclooxigenasa, que interviene en procesos inflamatorios.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación local del producto, se obtienen concentraciones altas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación. Aproximadamente el 10% de la dosis tópica administrada 4 veces al día, durante 7 días fue absorbida sistémicamente.

A las 5-8 horas de la aplicación tópica, se produce un pico de la concentración plasmática de 4-5ng/ml.

La unión a proteínas plasmáticas es del 99%.

El diclofenaco y los metabolitos en los que se transforma, dos de ellos activos, se encuentran en muy pequeña concentración sistémica tras la aplicación tópica. Su eliminación es a través de la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad:

El diclofenaco no mostró actividad genotóxica en ensayos in vitro e in vivo realizados con células animales.

Carcinogenicidad:

Se realizó un estudio de fotocarcinogenicidad mediante la aplicación de concentraciones desde el 0,035% en forma de gel sobre ratones lampiños hasta dosis tópicas de 2,8 mg/Kg peso/día.

El tiempo medio de inicio del tumor fue menor en el grupo al que administraron las concentraciones más bajas (0,035%).

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol

Triglicéridos de cadena media

Carbómero

Hidroxietilcelulosa
Hidróxido de sodio
Propilparaben
Metilparaben
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Diclofenaco Pensa 10 mg/g gel se acondiciona en tubo de aluminio con tapón de rosca de polipropileno.

El medicamento se presenta en tubos de 30 g y 60 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

8. NUMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.538

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

Febrero 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO