

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/ 3 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Si considera que sufre algún efecto grave o no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Composición
2. **Dosis y** Vía de Administración
3. Clasificación
4. ~~Indicaciones~~
4. Indicaciones Clínicas
5. Farmacocinética
6. Mecanismo de acción
7. Advertencias y Precauciones
8. Contraindicaciones
9. Interacciones
10. Presencia de otras enfermedades
11. Efectos adversos: (no deseados)
12. Sobredosis
13. Condiciones de almacenamiento



1. **COMPOSICIÓN:**

Composición

Cada 3 mL de solución inyectable contiene:

Diclofenaco sódico 75,0 mg
Excipientes c.s.p. 3,0 mL

~~(Metabisulfito de Sodio, Propilenglicol, Hidróxido de sodio y Agua para inyectables)~~

Excipientes: Según última fórmula autorizada en el registro.

2. **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

~~Intramuscular:~~

Por inyección intramuscular profunda en el músculo del glúteo, para exacerbaciones agudas de dolor y para el dolor postoperatorio, 75 mg una vez al día.

3. **CLASIFICACIÓN**

Antiinflamatorio – Analgésico - Antipirético

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/ 3 mL****4. INDICACIONES**

~~Enfermedades reumáticas: artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis gotosa. Enfermedades inflamatorias que cursan con dolor: síndrome de hombro doloroso, disfunción temporomandibular, tendinitis, tenosinovitis, sinovitis, bursitis, lumbociática, dorsalgia, lumbalgia, mialgia y tortícolis. Patologías traumatológicas: contusiones, torsiones, distensiones, desgarros, esguinces, luxaciones y fracturas. Enfermedades respiratorias que cursan con dolor e inflamación: laringitis, laringotraqueobronquitis, bronquitis, faringitis, amigdalitis y otitis. Otros: posoperatorio, neuralgia, neuritis.~~

4.INDICACIONES CLÍNICAS

~~Formas clínicas inflamatorias y degenerativas de las enfermedades reumáticas:~~

~~Artritis reumatoidea de diferente potencial evolutivo~~

~~Espondiloartritis anquilosante~~

~~Artrosis~~

~~Espondiloartritis~~

~~Formas clínicas extraarticulares de las enfermedades reumáticas.~~

Tratamiento de afecciones reumáticas inflamatorias degenerativas, así como estados dolorosos de índole no reumático

5.FARMACOCINÉTICA

Los estudios farmacocinéticos demuestran que el diclofenaco se absorbe del tubo digestivo en forma rápida y total. Exceptuando el hígado y los riñones, las concentraciones viscerales del fármaco son inferiores a la del plasma y a las 72 horas son muy pequeñas las cantidades observadas en dichos órganos (0,1 mg/g). Estas características explican la rapidez de implantación del efecto diclofenaco sódico y sugieren una baja toxicidad. Del 50 % al 80 % del compuesto se recupera en la orina y las heces dentro de las primeras 24 horas, no habiendo diferencias significativas en la eliminación des pues de la administración vía oral, rectal, o intramuscular. La vida media biológica del diclofenaco sódico es de 4,5 horas en el hombre.

6.MECANISMO DE ACCIÓN

Diclofenaco sódico inhibe la síntesis de prostaglandinas, tanto in vivo como in vitro. Los estudios experimentales demuestran que bloquea a bajas concentraciones la síntesis de prostaglandinas, mostrándose más eficaz que otros fármacos empleados.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/ 3 mL****7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Aunque el diclofenaco sódico tiene menos efectos sobre la función plaquetaria y tiempo de sangrado que el ácido acetilsalicílico, los pacientes que sufren de alteraciones en la coagulación deberán ser cuidadosamente evaluados durante la terapia. Se recomienda un monitoreo de la función hepática periódica en tratamientos prolongados. Administrar con precaución en pacientes con cardiopatías, hipertensos, en aquellos cuyas condiciones los predispongan a retención de líquidos, insuficiencia renal y embarazo.

En tratamientos prolongados se debe realizar una estrecha y estricta vigilancia médica. La administración por más de 1 semana debe ser con control médico.

Los AINEs deben ser usados con precaución en los ancianos (riesgos de efectos secundarios graves y muerte)

8. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad: debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes, que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo, y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociada al Acido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros caso de se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas. Insuficiencia cardíaca grave. Porfiria aguda. Está contraindicado en pacientes con úlcera péptica activa o anterior. Si bien es preferible evitar los AINEs en pacientes con ulceración o sangrado gastrointestinal, así como de retirarlo si se desarrollan lesiones gastrointestinales, sin embargo, los pacientes con enfermedades reumáticas graves son generalmente dependientes de los AINEs para el alivio eficaz del dolor y la rigidez.

Embarazo: Se aconseja evitar el AINE en el embarazo (o al menos evitar considerando que los posibles beneficios superan los riesgos) Tercer trimestre: El uso regular de AINEs causa el cierre del conducto arterioso fetal en el útero y posiblemente hipertensión pulmonar persistente del recién nacido. El AINE retrasa el inicio y la duración del parto. Evitar el uso de la Solución Inyectable que contiene alcohol bencílico en neonatos. Defectos de la coagulación.

No debe usarse AINEs con excepción del Acido Acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronaria.

Precauciones

~~Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico, úlcera péptica, embarazo y lactancia.~~ Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la Cumarina

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/ 3 mL****9.INTERACCIONES**

Bloqueadores adrenérgicos de la neurona. Bloqueadores alfa. Receptores de los antagonistas de Angiotensina n. Antidepresivos SSRI. Ácido acetilsalicílico. Baclofeno. Bloqueadores Beta. Bloqueadores de los canales de calcio. Glucósidos cardiacos. Clonidina. Clopidogrel. Corticosteroides. Diazoxida. Diuréticos. Diuréticos ahorradores de potasio y antagonistas de Aldosterona. Drospirenona. Erlotinib. Hidralazina. Iloprost.. Ketoralaco. Metildopa.Minoxidil. Nitratos. AINEs. Penicilamina. Pentoxifilina (oxipentifilina). Fenitoína. Quiolonas.Ritonavir. Sibutramina. Nitroprusiato sódico. Sulfonilureas. Tracrolimus. Venlafaxina.Zidovudina. Dabigatran etexilato. Moxonidina. Canrenoato de Potasio

Puede potenciarse el efecto anticoagulante, si se usa en forma concurrente diclofenaco y fármacos anticoagulantes.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

10.PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad.

11.EFECTOS ADVERSOS: (NO DESEADOS)

En forma aislada puede producir manifestaciones gastrointestinales en forma de Náuseas, diarrea, constipación, dolor abdominal en alrededor de 3 a 9% de los pacientes, que se superan al cabo de alguno días de tratamiento.

Sistema nervioso central: cefalea (3 a 9%), mareos (1 a 3%).

Efectos hepáticos: se han observado reacciones hepáticas que incluyen ictericia, hepatitis asintomática, hepatitis aguda o crónica, colestasis.

12.SOBREDOSIS

Altas dosis puede producir manifestaciones gastrointestinales en forma de Náuseas, diarrea, constipación, dolor abdominal, dolores epigástricos y oliguria. También se observan efectos centrales como cefalea, vértigo, ataxia y convulsiones. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha colocado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/ 3 mL

13.CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor y humedad, a temperaturas inferiores a los **25 °C**.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Reg. Sanitario Chile N° F-7643/0611

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**