

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	DICLOFENACO
Nombre Comercial:	DICLOFENACO GEL AL 1%
Concentración:	1 g/50g
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	[2-(2,6-Dichloroanilino)phenyl]acetic acid
Formula Molecular:	C ₁₄ H ₁₁ Cl ₂ NO ₂
Peso Molecular:	296.1 g/mol
No de CAS:	15307-86-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL DOLOR, SECUNDARIO A TRAUMATISMOS LEVES Y MODERADOS. ANALGÉSICO Y ANTIINFLAMATORIO. PARA EL ALIVIO DEL DOLOR, INFLAMACIÓN Y EDEMA EN: LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS: TRAUMA EN TENDONES, LIGAMENTOS, MÚSCULOS Y ARTICULACIONES, POR EJEMPLO, DEBIDO A ESGUINCES, TORCEDURAS, CONTUSIONES Y DOLOR DE ESPALDA (LESIONES DEPORTIVAS); FORMAS LOCALIZADAS DE REUMATISMO DE TEJIDOS BLANDOS: TENDINITIS (POR EJEMPLO, CODO DEL TENISTA), BURSITIS, SÍNDROME HOMBRO/MANO Y PERIARTROPATÍA. PARA EL ALIVIO DEL DOLOR DE ARTRITIS LEVE DE RODILLA O DEDOS. PARA EL ALIVIO DEL DOLOR DE FORMAS LOCALIZADAS DE REUMATISMO DEGENERATIVO, POR EJEMPLO, OSTEOARTRITIS DE LAS ARTICULACIONES PERIFÉRICAS Y DE LA COLUMNA VERTEBRAL.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL DICLOFENACO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. PACIENTES EN QUIENES LOS ATAQUES DE ASMA, URTICARIA O RINITIS AGUDA SON PROVOCADOS POR EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES). DURANTE EL ÚLTIMO TRIMESTRE DE EMBARAZO. CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS CORONARIO) PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE EXPERIMENTAR EVENTOS ADVERSOS SISTÉMICOS (AQUELLOS ASOCIADOS CON EL USO DE FORMAS SISTÉMICAS DE DICLOFENACO) SI EL DICLOFENACO TÓPICO SE USA A UNA DOSIS MÁS ALTA O DURANTE UN PERÍODO DE TIEMPO MÁS PROLONGADO DEL RECOMENDADO EL DICLOFENACO TÓPICO DEBE APLICARSE SOLO A LA PIEL INTACTA Y SIN ENFERMEDAD; EVITE LA APLICACIÓN SOBRE LESIONES CUTÁNEAS O HERIDAS ABIERTAS. NO SE DEBE PERMITIR QUE ENTRE EN CONTACTO CON LOS OJOS O LAS MEMBRANAS MUCOSAS, Y NO DEBE INGERIRSE. SUSPENDA EL TRATAMIENTO SI DESARROLLA ERUPCIONES CUTÁNEAS LUEGO DE APLICAR EL PRODUCTO.

Contraindicaciones:	EL DICLOFENACO TÓPICO PUEDE SER USADO CON VENDAJES NO OCLUSIVOS, PERO NO DEBE USARSE CON VENDAJES OCLUSIVOS HERMÉTICOS. CONTIENE PROPILENGLICOL QUE PUEDEN CAUSAR IRRITACIÓN CUTÁNEA LEVE Y LOCALIZADA EN ALGUNAS PERSONAS. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIIDROXIBENZOATO DE PROPILO SAL DE SODIO (E-217) Y PARAHIIDROXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-219).
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-006750-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	23/07/2026
Código ATC:	M02AA15
Presentación Comercial:	TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 50G EN CAJA INDIVIDUAL
Código CUM:	001982542-01
Vida Útil:	TRES AÑOS
Condición de Venta:	SIN FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605180622
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	20/07/2021