

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"
TELEX 340324 LABCHI CK

Res. 5998, 17-06-88

15731

MONOGRAFIA
CLINICA Y FARMACOLOGICA

RESUMEN

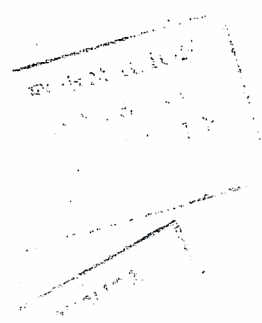
(para Información Médica)

NOMBRE : DICLOFENACO

Formas farmacéuticas :
DICLOFENACO 12,5 mg supositorios Infantil
DICLOFENACO 50 mg supositorios Adultos
DICLOFENACO 50 mg comprimidos entéricos
DICLOFENACO 25 mg comprimidos entéricos
DICLOFENACO 75 mg/3 ml ampollas

Principio activo

1. Nombre común o INN : Diclofenaco sódico
2. Nombre químico : [O-(2,6-dicloroanilino)fenil]
acetato sódico



DESCRIPCION -- COMPOSICION

- 1 Descripción : Derivado del ácido fenil acético, con propiedades de anti-inflamatorio no esteroideal.
- 2 Composición :- Comprimidos entéricos contienen :
Diclofenaco sódico 25 mg o 50 mg
- Ampollas de solución inyectable contienen :
Diclofenaco sódico 75 mg en 3 ml
- 3 Propiedades físicas : Cristales o polvo de color blanco.
- 4 Constantes físicas
1. Fusión : 156 - 158°C (ácido)

CLASIFICACION CLINICA-FARMACOLOGICA : Analgésico. Anti-reumático.
Anti-inflamatorio no esteroideal.

//.

LABORATORIO CHILE S.A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 340324 LABCHI CK

Rs. 5998 - 17-06-88

hoja 2.-

16/31

FARMACOLOGIA

- 1 Mecanismo de acción : Aunque no está completamente establecido, se ha propuesto que sus acciones analgésicas y anti-inflamatorias serían el resultado de la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas en diversos tejidos.
- 2 Farmacología clínica : Diclofenaco proporciona alivio de los síntomas, pero no altera el curso de la enfermedad reumática; reduce la fiebre, la inflamación, la sensibilización dolorosa y el dolor agudo.

Su actividad anti-inflamatoria, medida en pruebas de laboratorio, ha resultado ser mayor que la de Fenilbutazona e igual a la de Indometacina.

Su capacidad como anti-reumático, medida en pacientes, se ha manifestado por una reducción de la inflamación de las articulaciones y del dolor, y por una mejoría en la capacidad funcional (fuerza, fatiga, rigidez).

3 Farmacocinética

1. Absorción : Rápida y plenamente desde el intestino o por vía I.M.
2. Nivel plasmático máximo : 1 a 2 horas (vía oral)
15 min. (vía I.M.)
3. Metabolismo : Conjugación con ácido glucurónico e hidroxilación.
4. Unión a proteína plasmática : alrededor de 99,7 %.
5. Excreción

Renal - orina
Biliar - heces

	Metabolito
2/3 de la dosis	+
1/3 de la dosis	+

INDICACIONES Y USO CLINICO

- 1 Reumatismo degenerativo e inflamatorio : artrosis, poliartritis reumatoide, espondiloartritis anquilosante.
- 2 Patología disco-vertebral : lumbalgia, ciática, neuralgia cervicobraquial.
- 3 Reumatismo extra-articular : periartritis escapulo-humeral.
- 4 Estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos, especialmente del área O.R.L. y estomatológica.

///.

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 340324 LABCHI CK

Res. 5998-17-86-38

hoja 3.-

12/31

PRECAUCIONES

Precauciones generales en la administración

1. Condiciones del paciente : Personas con antecedentes ulcerosos, perturbaciones hematológicas y problemas de coagulación, requieren supervisión constante; lo mismo, quienes padecen de insuficiencia cardíaca o renal.
2. Monitoreos especiales : Controlar fórmula sanguínea en tratamientos prolongados.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad al Diclofenaco. Úlcera gástrica o duodenal activa. Historia de hipersensibilidad al ácido acetil salicílico o a otros anti-inflamatorios no esteroideos (ataque asmático, rinitis alérgica).

Advertencias : Puede reducir las defensas orgánicas naturales a las infecciones. Su uso en enfermedades inflamatorias no articulares deben ser para casos bien ponderados y por períodos cortos.

Interacciones con otros fármacos : Litio : Diclofenaco disminuye el clearance renal de éste.
Ácido acetil salicílico : reduce la concentración plasmática del Diclofenaco.

lantes ni hipoglicemiantes.

No interfiere con anticoagu-

Uso en embarazo y lactancia : No se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo.

No se ha encontrado en la leche materna con dosis de 100 mg/día.

REACCIONES ADVERSAS

Información general

1. Sistema nervioso central : vértigos y cefaleas pasajeras. (R-L).
2. Gastrointestinal : náuseas, diarreas, dolores epigástricos (tienden a desaparecer en el curso del tratamiento (M-L).
Úlcera y hemorragia (R-G).
3. Cardiovascular : Reacción anafilactoidea (R-C).
4. Balance hídrico-electrolítico : tendencia a retener líquido (P-L).
5. Dermatológico : hipersensibilidad (exantema, edema periférico)(ML)
6. Hematológico : Leucopenia, trombocitopenia, aplasia medular (R-G).

////.

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 340324 LABCHI CK

Res. 5998-18.06.88

hoja 4.-

18/81

REACCIONES ADVERSAS (continúa) :

Frecuencia

(P) Posible
(R) Rara
(M) Mediana
(F) Frecuente

Intensidad

(C) Crítica
(G) Grave
(T) Tolerable
(L) Leve

INFORMACION TOXICOLOGICA

Información general : La sintomatología es similar a la de otros anti-inflamatorios no esteroideos.

Sobredosis

Sintomatología : cefalea, agitación, espasmos musculares, irritabilidad, ataxia, vértigos, convulsiones.

Dolores epigástricos, náuseas, vómitos, hematoemesis, diarrea, úlcera gástrica-duodenal, oliguria, daño de la función hepática.

Tratamiento : Evacuación gástrica y atención en centro especializado. La eliminación puede acelerarse mediante diálisis. Si aparecen convulsiones : Diazepam o Fenobarbital.

VIAS DE ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

Información general : Los comprimidos entéricos no deben masticarse. Ingerir de preferencia con un vaso de agua o leche, o bien, con las comidas o inmediatamente después.

Las ampollas se aplican en el cuadrante externo superior del glúteo.

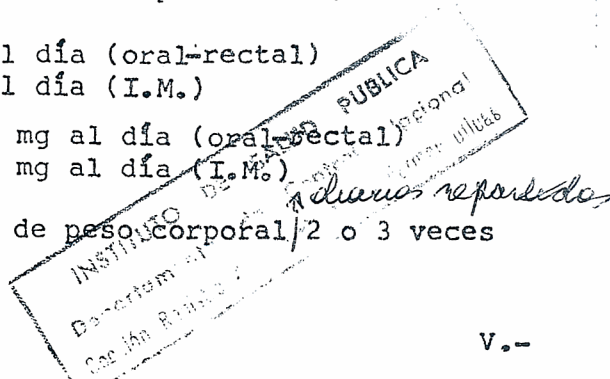
Vías de administración : Oral (comprimidos entéricos). :
Intramuscular profunda (ampollas). (Se usan al inicio del tratamiento los cuatro primeros días como máximo).
Vía rectal : Supositorios.

Dosificación

Dosis usual adultos : 100 mg al día (oral-rectal)
75 mg al día (I.M.)

Rango de dosis : 75 a 150 mg al día (oral-rectal)
75 a 150 mg al día (I.M.)

Dosis usual niños : 95-3 mg/kg de peso corporal/2 o 3 veces
mayores de 6 meses al día.



V.-

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 340324 LABCHI CK

Res. 5998-17-06-8

hoja 5.-

19/3

VIAS DE ADMINISTRACION Y POSOLOGIA (continúa)

- Indicaciones : Vía oral.- Artritis reumatoide, osteoartritis :
50 mg tres veces al día.

Otras condiciones inflamatorias y dolorosas :

25 mg tres veces al día o
50 mg dos veces al día.

Dosis de mantención : igual a la posología anterior.

Vía I.M. (ampollas).- Según intensidad del dolor :
1 ampolla (75 mg) una vez al día, o
bien, dos veces al día, aplicada profundamente en el cuadrante superior externo del glúteo.

Vía rectal.- Como analgésico :

1 supositorio de 50 mg 2 o 3 veces al día.

Niños : Como antiinflamatorio y analgésico :
Mayores de 6 meses
1 supositorio de 12,5 mg 2 o 3 veces al día.

Nota : No administrar a menores de 6 meses.

PRESENTACION

- Supositorios de 50 mg (Adultos) y Supositorios de 12,5 mg (Infantil), de Diclofenaco sódico.
- Comprimidos entéricos con 25 mg de Diclofenaco sódico.
- Comprimidos entéricos con 50 mg de Diclofenaco sódico.
- Ampollas con 75 mg en 3 ml de Diclofenaco sódico.

INFORMACION AL PACIENTE

- Tratamiento por más de una semana requiere control médico.
- No masticar los comprimidos.
- Conservación : mantener el envase en lugar fresco y seco, fuera del alcance de los niños.

BIBLIOGRAFIA

- Dictionnaire VIDAL 1986
- Drgus of today Vol. 20 Nº 12, 1984
- MARTINDALE 28. The Extra Pharmacopoeia 1982.
- LITTER. Farmacología Experimental y Clínica - 7a. ed. 1986.

RSD/

Dic. 17, 1987.-