



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

07 OCT. 99* 6406

B11-I/Ref.:3478/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **DICOGEL, GEL TOPICO 1,16%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-2114/99**, el producto farmacéutico **DICOGEL, GEL TOPICO 1,16%**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Santiago, propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de gel contiene:

Diclofenaco dietilamina (equivalente a 1 g de Diclofenaco sódico)	1,15 g + 5% exceso
Carbómero 940 (Ultrez 10)	1,00 g
Metilparabeno	0,12 g
Propilparabeno	0,06 g
Isopropanol	23,00 g
Etanol	6,66 g
Trietanolamina	2,33 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo de aluminio o PVC colapsable barnizado impreso, con tapa, con 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de gel

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo de aluminio o PVC colapsable barnizado impreso, con tapa, con 10, 15, 20 ó 30 g de gel.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 10, 20, 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400 ó 500 pomos de aluminio o PVC colapsable barnizado impreso, con tapa, con 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de gel.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **DICOGEL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DICLOFENACO DIETILAMINA**, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **DICOGEL** es de exclusiva responsabilidad del fabricante, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio sintomático local del dolor e inflamación".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Mintlab Co. S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- for Mintlab Co. S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL

DICOGEL Gel al 1,16%

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

Presentación: Dicogel gel de Diclofenaco Sódico al 1 %..

Categoría: Analgésico y antiinflamatorio no esteroideal.

Indicaciones: Dicogel está indicado para el alivio sintomático local del dolor e inflamación.

~~Utilizar el tratamiento de inflamación de las articulaciones como lo es la bursitis de hombro, codo, muñeca, mano, cadera, rodilla, tobillo, pie, etc. El tratamiento con Diclofenaco Sódico~~

Posología: Se recomienda aplicar Dicogel en forma local, sobre la piel 3 ó 4 veces al día, friccionando suavemente. La duración del tratamiento dependerá de la indicación y la respuesta obtenida.

Mecanismo de acción: Al igual que otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, su efecto analgésico antiinflamatorio se explica por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que cataliza la formación de precursores de las prostaglandinas a partir del ácido araquidónico. En el caso de la forma gel la acción analgésica antiinflamatoria se produce a nivel local.

Farmacocinética: Al aplicar Dicogel se produce paso a la circulación sanguínea. El paso sistémico de la forma gel con respecto a aquellas de la forma oral es del orden del 6 % según los estudios realizados en voluntarios sanos según la estimación de su excreción urinaria y la excreción de los metabolitos hidroxilados, luego de la administración de una dosis única. El paso sistémico del gel con respecto a las formas orales en voluntarios sanos es del orden del 13,9 %. Luego de la administración reiterada las concentraciones en el líquido sinovial tal como las del tejido sinovial son 40 veces superiores a las concentraciones plasmáticas.

Información para su prescripción: *Precauciones y Contraindicaciones;* Lavar las manos después de la aplicación de Dicogel, salvo que estas sean las zonas tratadas. Dicogel debe aplicarse únicamente en superficies cutáneas sanas e intactas, sin heridas ni lesiones abiertas. Evitar el contacto con los ojos o las mucosas. No utilizar Dicogel en caso de hipersensibilidad a la droga o a algunos de los componentes del gel. No administrar en los pacientes a los que el ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos pueden provocarles ataque de asma, urticaria o rinitis aguda.



Precauciones en embarazo, lactancia y pediatría; En el caso de los niños no se han establecido recomendaciones posológicas ni indicaciones para **Dicogel**. Su uso se recomienda a niños mayores de quince años. Dado que no se dispone de información en el uso de **Dicogel** durante el embarazo no se recomienda su uso salvo estricta indicación médica.

Tampoco se debería esperar que existan cantidades detectables de sustancia activa en la leche materna, sin embargo no existe experiencia clínica sobre **Dicogel** y su uso en la lactancia. **Interacciones con otros fármacos;** No se han detectado interacciones con medicamentos al administrar **Dicogel** por vía tópica.

Reacciones adversas: Pueden aparecer en forma ocasional reacciones locales como: dermatitis de contacto alérgica o no alérgica con signos y síntomas como picor, rubor, edema, pápulas, ampollas o descamación de la piel. Raramente se han informado la aparición de reacciones sistémicas como es el exantema generalizado; reacciones de hipersensibilidad (ataque de asma, angioedema), reacciones de fotosensibilidad.

Información toxicológica: La escasa absorción sistémica de **Dicogel** hace muy improbable una sobredosis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, embarazo. No aplicar sobre heridas abiertas cortantes o quemaduras.

Precauciones: - Evitar contacto con ojos y mucosas
- No ingerir, mantener fuera del alcance de los niños.

Bibliografía:

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists. American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.