BERAFEN

DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g

Industria Paraguaya Gel Venta Libre en Farmacia

V.A.: Dérmica Tópica

FORMULA:

Cada 100 g contiene:

Diclofenac Dietilamina (Equiv. a 1 g Diclofenac Sódico).................................1,16 g.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio y analgésico de uso tópico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico. Diclofenac. Código ATC: M02A A15.

Diclofenac es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con marcadas propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. El mecanismo de acción principal de Diclofenac es la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

Berafen gel es una forma farmacéutica de aplicación tópica con actividad local antiinflamatoria y analgésica.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción

La cantidad de Diclofenac absorbida a través de la piel es proporcional al tamaño del área afectada, y depende tanto del total de la dosis aplicada como del grado de hidratación de la piel. Tras la administración tópica sobre aproximadamente 400 cm2 de piel, la exposición sistémica determinada mediante la concentración plasmática (tras aplicación de Berafen gel en una pauta de 2 aplicaciones diarias) es equivalente a la de Berafen gel en una pauta de 4 administraciones diarias. La biodisponibilidad relativa del Diclofenac (relación AUC) para Berafen gel comparado con los comprimidos fue del 4,5% a los 7 días de tratamiento (dosis equivalente de Diclofenac sódico)

La absorción no se modificó por la aplicación de vendajes hidratantes o permeables al vapor.

Distribución

Las concentraciones de Diclofenac han sido medidas tanto en plasma, tejido sinovial y fluido sinovial después de la aplicación tópica de Berafen gel en las articulaciones de la mano y la rodilla. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente 100 veces menores que tras la administración oral de la misma cantidad de Diclofenac. El 99,7% de Diclofenac se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%).

Metabolismo

La biotransformación del Diclofenac implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, si bien se producen principalmente hidroxilaciones únicas o múltiples que generan varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucurónidos. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor medida que el Diclofenac.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total de Diclofenac es de 263 ± 56 mL/min. La semivida plasmática terminal es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, tienen semividas plasmáticas cortas de entre 1 y 3 horas. Un metabolito, 3-hidroxi-4-metoxi-diclofenaco, tiene una semivida más larga pero es virtualmente inactivo. El Diclofenac y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina.

Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes

No se prevee acumulación de Diclofenac ni de sus metabolitos en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo del Diclofenac son los mismos que en los pacientes sin enfermedades hepáticas.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Indicado en adultos y niños mayores de 14 años.

En tratamiento local de todo tipo de afecciones dolorosas músculoesqueléticas: Artrosis, reumatismo de partes blandas, periarticulares, fibrositis, tendinitis, hombro doloroso, lesiones deportivas.

POSOLOGIA:

USO CUTÁNEO

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Aplicar el gel sobre el área afectada 2 veces al día, cada 12 horas, (preferiblemente mañana y noche), con un suave masaje sobre la piel. La cantidad de gel necesaria depende del tamaño del área afectada por el dolor: Normalmente entre 2 g y 4 g (aproximadamente el tamaño de una cereza y una nuez respectivamente) de Berafen gel son suficientes para tratar un área de entre 400 y 800 cm2.

Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.

Niños y adolescentes menores de 14 años:

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 14 años, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Población de edad avanzada:

Puede utilizarse la dosis normal de adultos.

CONTRAlNDICACIONES:

\* Hipersensibilidad al Diclofenac o a algunos de sus excipientes

\* Evitar el contacto con los ojos o membranas mucosas. No ingerir.

\* En los pacientes que hayan sufrido previamente ataques de asma, urticaria o rinitis aguda provocada por el Acido Acetil Salicílico u otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

\* No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.

\* En niños y adolescentes menores de 14 años

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No utilizar en zonas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.

La posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos derivados de la aplicación de Berafen gel no puede ser excluida cuando la preparación se utiliza en grandes áreas de la piel durante un tiempo prolongado.

\* Debe aplicarse sobre piel sana e intacta, sin lesiones ni heridas abiertas.

\* Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

\* No ingerir.

\* No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.

\* No debe utilizarse con vendajes oclusivos.

\* No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículo-ampollosa.)

"Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”

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 o se procederá a su devolución a la farmacia.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas incluyen reacciones locales, leves y pasajeras en el lugar de aplicación. En algunos casos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas. Ver Tabla 1

La absorción sistémica de Diclofenac por vía tópica es muy baja comparada con los niveles plasmáticos del principio activo después de la administración oral de Diclofenac. Por lo tanto, la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas (como trastornos digestivos o renales, broncoespasmo) es muy baja tras la aplicación tópica, en comparación con la frecuencia de reacciones adversas asociadas a la administración oral de Diclofenac. Sin embargo, si se usa el Diclofenac sobre una gran zona de piel y durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas.

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de Diclofenac desde la aplicación tópica es muy baja. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

SOBREDOSIFICACION:

No es probable que se produzcan casos de sobredosis por la baja absorción sistémica del Diclofenac aplicado de forma tópica.

No obstante, se pueden esperar efectos adversos, similares a aquellos observados tras una sobredosis de Diclofenac en comprimidos, cuando se produce una ingesta accidental de Berafen gel (1 tubo de 50 g contiene el equivalente a 1000 mg de Diclofenac sódico). En caso de ingestión accidental, que pueda derivar en reacciones adversas sistémicas, se adoptarán las medidas terapéuticas habituales en casos de sobredosis con medicamentos antiiflamatorios no esteroideos. Debe considerarse el lavado gástrico y el uso de carbón activado, especialmente si la ingestión es reciente.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo

No se dispone de datos clínicos suficientes sobre el uso de Diclofenac por vía cutánea durante el embarazo.

Aunque por uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo salvo criterio médico, ya que los AINEs especialmente durante el tercer trimestre, pueden producir distocia retrasar el parto y ocasionar efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo el cierre prematuro del ductus arteriosus.

Lactancia

No se conoce si el Diclofenac aplicado de forma tópica se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de Berafen gel durante la lactancia, salvo criterio médico. En caso de que su administración fuera necesaria, Berafen gel no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un periodo prolongado de tiempo

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación cutánea de Berafen gel no influye sobre la habilidad para conducir y utilizar máquinas.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura (a menos de 25 °C).

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo pomo x 20 g.

Caja conteniendo pomo x 45 g.

Caja conteniendo pomo x 250 g.

Caja conteniendo pote x 500 g.

Si Ud. es deportista y está sometido al control de doping, no consuma éstos productos sin consultar a su médico.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica, y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de éste medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS