

FICHA TECNICA

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 seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada ampolla con solución inyectable contiene :

Diclofenaco sódico 75 mg

Excipientes: Edetato disódico. Propilenglicol. Bisulfito de sodio, Alcohol Bencílico, agua para inyectables c.s.

INDICACIÓN: Tratamiento de afecciones reumáticas inflamatorias degenerativas, así como estados dolorosos de índole reumático.

CLASIFICACIÓN: Antiinflamatorio. Antirreumático. Antipirético. Analgésico.

ADVERTENCIAS: Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Utilizar durante los primeros seis meses de embarazo solamente después de una cuidadosa consideración de la relación riesgo-beneficio por el médico. No administrar en mujeres en lactancia o suspender la lactancia ya que la sustancia pasa en cantidades pequeñas a la leche materna.

Se han producido reacciones anafilácticas en pacientes asmáticos sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar ácido salicílico u otro AINEs.

CONTRAINDICACIONES: No usar en: hipersensibilidad conocida al Diclofenaco, anomalidades inexplicables en la fórmula sanguínea, úlceras gástrica o duodenal, neonatos, niños y adolescentes, los últimos tres meses de embarazo.

INTERACCIONES: Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirida sin receta. Se ha reportado interacciones con los siguientes productos:

El uso concomitante del diclofenaco sódico con digoxina o preparaciones con litio puede aumentar el nivel de digoxina o litio en el suero.

El diclofenaco sódico puede atenuar el efecto de diuréticos y de antihipertensivos.

La administración concomitante del diclofenaco sódico y los diuréticos ahorradores de potasio pueden llevar a un incremento en los valores séricos de potasio (hiperkalemia).

La administración concomitante del diclofenaco sódico y de los glucocorticoides u otras drogas antiinflamatorias aumenta el riesgo de sangramiento gastrointestinal.

La administración de diclofenaco sódico menos de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato puede conducir a una concentración aumentada del metotrexato y a un aumento en su efecto tóxico.

El uso concomitante del ácido acetilsalicílico conduce a una disminución de la concentración sérica de diclofenaco.

A la fecha, ensayos clínicos no han revelado interacciones entre el diclofenaco y los anticoagulantes. Sin embargo, como medida precautoria, se recomienda durante una terapia concomitante un chequeo apropiado del estado de la coagulación.

Los antiinflamatorios no esteroidales pueden potenciar el efecto deletéreo renal de la ciclosporina.

Ha habido reportes aislados de un cambio de glicemia después de la administración de diclofenaco, requiriendo un cambio de la dosis hipoglicemiante.

REACCIONES ADVERSAS: Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a un médico: náuseas, vómitos y diarrea, tanto como pérdidas gastrointestinales leves de sangre, las cuales en casos excepcionales pueden causar anemia.

PRECAUCIONES: El Diclofenaco Sódico debe ser usado por los pacientes con ciertos desórdenes auto-inmunes (lupus eritematoso sistémico y collagenosis adicional), solamente después de una evaluación médica cuidadosa. También se requiere un cuidadoso monitoreo médico en: pacientes con desórdenes gastrointestinales o con historia de inflamación gástrica o intestinal, hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado. Pacientes con daño hepático o renal, puede ocurrir una insuficiencia renal aguda con mayores probabilidades en este tipo de pacientes, hipertensión arterial y/o falla cardíaca, ancianos y pacientes inmediatamente después de una cirugía mayor.

DOISIS: El rango de dosis diaria recomendado es de 75mg a 150 mg de Diclofenaco Sódico, dependiendo de la dosis de la severidad de la enfermedad.

El tratamiento con el Diclofenaco Sódico debe ser dado como una inyección única.

Si son necesarias otras terapias, ellas deben ser dadas como comprimidos o supositorios.

La dosis total diaria no debe exceder de 150 mg.

MODO DE EMPLEO: Administración intramuscular.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase, protegido del calor, a no más de 25°C, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

www.improfar.cl