

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

DEFLAGESIC® 75 mg/ 2 mL Solución Inyectable

Diclofenaco sódico 75 mg/2mL

CATEGORIA TERAPEÚTICA CÓDIGO ATC

M	Sistema musculoesquelético
M01	Antiinflamatorios y antirreumáticos
M01A	Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
M01AB	Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas
M01AB05	Diclofenaco

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio no esteroideo y otros

FÓRMULA:

Cada 2 mL contiene:

Diclofenaco sódico..... 75 mg

Excipientes c.s.p..... 2 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas y antipiréticas derivado del ácido fenilacético. Indicado en tratamientos de artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis juvenil, artritis, espondilo artrosis, gota, síndromes dolorosos de la columna vertebral, inflamación y tumefacción dolorosa postraumática o postoperatoria. Cólico renal y biliar.

El producto contiene Lidocaína como coadyuvante local para reducir el dolor durante inyección.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

Inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa teniendo como resultado la disminución de la formación de los precursores de las prostaglandinas y tromboxinas del ácido araquidónico responsables del dolor e inflamación.

FARMACOCINÉTICA:

A nivel sistémico se detecta un 50%. Vida media de 2 horas. Se acumula en el líquido sinovial, se metaboliza en el hígado y se excreta por la orina y bilis.

CONTRAINDICACIONES:

No debe ser administrado en pacientes que padecen de asma bronquial, úlcera péptica, discrasias sanguíneas, insuficiencia cardíaca, colitis ulcerosa, insuficiencia renal e insuficiencia hepática severa, precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática leve a moderada; desórdenes de coagulación; antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación con tratamientos anteriores con AINE's. Hipersensibilidad al Diclofenaco y a pacientes con reacciones alérgicas después del consumo de Ácido acetil salicílico u otro NSAIDs.

ADVERTENCIAS:

Los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Erupción cutánea, reacciones alérgicas, retención de líquidos y edema, trastornos de la función renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Es desplazado por la aspirina haciendo más lenta su acción. Usar con precaución con anticoagulantes. Puede inhibir la acción de diuréticos.

Aumenta acción y toxicidad de: metotrexato.

Aumenta nefrotoxicidad de: ciclosporina.

Disminuye acción de: diuréticos o fármacos antihipertensivos como betabloqueantes, IECA

Disminuye eficacia de: isradipino, verapamilo.

Eficacia reducida por: colestiramina, colestipol.

Potencia toxicidad de: misoprostol y corticoides.

Concentración plasmáticas aumentada por: inhibidores potentes de CYP2C9 (sulfinpirazona y voriconazol).

Concentraciones plasmáticas disminuidas con: inductores de CYP2C9 (como rifampicina).

Aumenta exposición de: fenitoína (monitorizar niveles plasmáticos).

PRECAUCIONES:

Generales: No administrar durante el embarazo y lactancia y en niños menores de 6 años o en casos de úlcera gastroduodenal. El diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. La inyección contiene Bisulfito de Sodio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular profunda, en la región glútea.

DOSIS:

Inyectable: Administrar 75 mg 1 vez al día en la región glútea y si lo requiere en condiciones severas administrar 75mg 2 veces al día. Para el cólico renal por vía intramuscular 75 mg y repetir a los 30 minutos si fuera necesario. Puede administrarse por vía intravenosa continua o intermitente con infusión de glucosa 5% o cloruro de sodio 0.9%, bufferizando ambas soluciones previamente con bicarbonato de sodio. Para el tratamiento del dolor postoperatorio la dosis de 75 mg puede administrarse alrededor de 30 a 120 minutos, pudiendo repetir la dosis si es necesario después de 4 a 6 horas. Para prevenir el dolor postoperatorio, 25 a 50 mg a los 15 a 60 minutos después de la intervención, 5 mg por hora hasta un máximo de 150 mg diarios.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.



**Venta bajo prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños.**

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 ampolla de 2 mL, jeringa descartable y toallita de algodón con alcohol.
Caja con 25 y 100 ampollas de 2 mL.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Ampolla de vidrio tipo I color ámbar en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable cristalina, libre de partículas visibles con olor característico.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edition 22. 2002. pp. 413-428, 429