

3452

**BLOKIUM®****DICLOFENAC DIETILAMINO****GEL**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g contiene: diclofenac dietilamino 1,16 g. Excipientes: propilenglicol 15,00 ml; alcohol isopropílico 15,00 ml; nipasol 0,05 g; nipagin 0,10 g; carbopol 940 1,20 g; esencia de lavanda 0,20 ml; dietilamina c.s.p. pH 7-8; E.D.T.A. disódico 0,03 g; agua desmineralizada c.s.p. 100,00 g

Acción Terapéutica: analgésico y antiinflamatorio de uso externo.

Indicaciones: alivio sintomático del dolor y la inflamación localizada.

Acción Farmacológica: diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades antiinflamatorias y analgésicas. En estudios farmacológicos el diclofenac ha demostrado tener actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Es inhibidor de la prostaglandina sintetasa.

Farmacocinética: cuando es aplicado localmente, el principio activo es absorbido a través de la piel. Aproximadamente el 6% de la dosis aplicada es absorbida, como puede determinarse por la excreción urinaria de la droga y sus metabolitos. El diclofenac penetra áreas inflamadas luego de su aplicación local. Luego de su aplicación el diclofenac puede ser medido en plasma, tejido sinovial y fluido sinovial. La concentración plasmática máxima de diclofenac es aproximadamente 100 veces menor que luego de su administración oral.

Posología - Modo de administración: masajear suavemente para que penetre en la piel. Dependiendo del tamaño del área afectada a ser tratada 2 a 4 gr para una superficie de 2 a 5 cm., 3 a 4 veces al día. Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento.

Uso en ancianos: igual que en adultos.

Uso en niños: no se recomienda ya que las dosis e indicaciones en este grupo etáreo no ha sido establecida.

Contraindicaciones: pacientes con o sin asma con antecedentes de ataques de asma, rinitis o urticaria precipitada por aspirina o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo. Hipersensibilidad al diclofenac, ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos. Hipersensibilidad a cualquier otro componente de la fórmula.

Advertencias: en casos aislados se han comunicado hemorragias digestivas en pacientes con antecedentes.

Embarazo y lactancia: no se recomienda su uso ya que no existe evidencia de seguridad en estos estados. Durante el último trimestre del embarazo el uso de inhibidores de la prostaglandina sintetasa puede resultar en cierre prematuro del ductus arterioso o en inercia uterina. Debe evitarse la exposición al sol ante el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.

Precauciones: el uso concomitante de diclofenac y otros antiinflamatorios no esteroideos orales debe evitarse ya que aumenta la incidencia de efectos adversos. Debe aplicarse sobre piel sana, evitando heridas abiertas o piel lesionada. No ocluir el área tratada. Evitar el contacto con los ojos y/o membranas mucosas.

Interacciones medicamentosas: debido a que la absorción sistémica de diclofenac tópico es baja existe poco riesgo de interacción.

Reacciones adversas: 1) Locales: Generalmente bien tolerado. Ocasionalmente dermatitis por contacto alérgica o no alérgica, con signos y síntomas de prurito, eritema, edema, pápulas, vesículas, ampollas o descamación cutánea.

2) Sistémicas: Se han comunicado casos aislados de rash generalizado, reacciones de hipersensibilidad

1



3452

3452



(reacciones asmáticas, angioedema) y reacciones de fotosensibilidad.

3) Generales: La absorción sistémica de diclofenac tópico es baja comparada con la administración oral y por lo tanto los efectos adversos sistémicos son menos frecuentes. Sin embargo cuando el diclofenac es aplicado sobre grandes superficies de piel y/o durante períodos prolongados, la posibilidad de presentación de efectos adversos no puede ser excluida.

Raramente se han comunicado reacciones asmáticas en pacientes que estaban utilizando antiinflamatorios no esteroideos.

Sobredosisificación: Debido a su bajo rango de absorción sistémica, es poco probable que se produzca sobredosisificación. Ante la posibilidad de intoxicación accidental deberán tomarse las medidas adoptadas para tratar la intoxicación con antiinflamatorios no esteroideos (sintomáticos y medidas de sostén).

Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: pomos de 50 g.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

USO EXTERNO - NO INGERIR.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°47.648
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - C.A.B.A.

E-3126-01 / D3452 / Act.: 04/2018

CASASCO

2



3452