

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### DICLOFENACO SÓDICO

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Formula Molecular:</b>     | $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$   |
| <b>Peso Molecular:</b>        | 318,14   |
| <b>Datos Físico-Químicos:</b> | Polvo cristalino, blanco o débilmente amarillento, ligeramente higroscópico. Bastante soluble en agua, fácilmente soluble en metanol, soluble en etanol al 96 por ciento, y poco soluble en acetona. Punto de fusión: 283 – 285 °C. Absorción UV máx.: 283 nm (metanol).   |
| <b>Propiedades y usos:</b>    | <p>Es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético.</p> <p>Se absorbe rápidamente y casi por completo por vía oral. También se absorbe rápidamente vía rectal o intramuscular, y más lentamente en comprimidos entéricos. Se absorbe también vía percutánea. Sufre metabolismo de primer paso hepático. Se une en un 99 % a proteínas plasmáticas. La semivida es de 1 – 2 h. Se excreta principalmente por orina, y una parte por la bilis. Pasa a leche materna.</p> <p>Se utiliza principalmente vía oral y vía tópica para el alivio del dolor y la inflamación en trastornos osteomusculares y articulares (artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, bursitis, tendinitis), trastornos de partes blandas (torceduras y distensiones), así como para otros procesos dolorosos como cólico nefrítico, gota aguda, dismenorrea, y migraña, así como después de la cirugía.</p> <p>En gotas oftálmicas se puede utilizar para la prevención de miosis intraoperatoria en la extracción de cataratas y para la inflamación postoperatoria, así como para el dolor por defectos de los epitelios corneales después de una queratectomía fotorefractiva.</p> <p>También se utiliza en el tratamiento de la queratosis actínica por vía tópica.</p> |
| <b>Dosificación:</b>          | <p>Vía oral e intramuscular, a la dosis de 75 – 150 mg/día.</p> <p>Vía tópica, normalmente en gel al 1 – 3 %.</p> <p>Vía oftálmica, al 0,1 %.</p>  |
| <b>Efectos secundarios:</b>   | <p>Los más frecuentes son trastornos digestivos leves (molestias, náuseas, diarrea...), aunque en algunos pacientes puede producir úlcera péptica y hemorragia digestiva.</p> <p>Sobre el SNC puede producir cefalea, vértigos, mareos, nerviosismo, acúfenos, depresión, somnolencia, e insomnio.</p> <p>Los efectos adversos hematológicos constan de anemia, trombopenia, neutropenia, eosinofilia, y agranulocitosis.</p> <p>Sobre el sistema renal puede producir nefrotoxicidad, insuficiencia renal, hematuria, y retención hídrica.</p> <p>Ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad y trastornos visuales.</p> <p>Puede provocar el cierre del conducto arterial fetal in-utero y la aparición de hipertensión pulmonar en el neonato. Así mismo, puede</p>  |

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

retrasar el comienzo del parto y prolongar su duración.

El diclofenaco puede producir dolor y lesión tisular en el lugar de la inyección intramuscular, los supositorios pueden causar irritación local, y las soluciones oftálmicas pueden ocasionar quemazón pasajera y prurito. A veces se han observado efectos adversos más graves en la córnea.

### **Contraindicaciones:**

Asma y alergia a AINEs.

Por vía intravenosa en insuficiencia renal moderada a grave, hipovolemia, deshidratación, asma, antecedentes de diátesis hemorrágica, hemorragias cerebrovasculares, cirugía con riesgo elevado de hemorragias, y pacientes que han recibido recientemente otros AINEs o anticoagulantes.

### **Precauciones:**

No usar lentes de contacto blandas.

Usar con precaución en pacientes con infecciones (pueden enmascarar la fiebre y la inflamación), trastornos hemorrágicos, hipotensión, y en nefrópatas, cardiópatas, o hepatópatas.

Administrar con precaución en ancianos, e incluso disminuir las dosis.

### **Interacciones:**

Puede aumentar el efecto y/o toxicidad de anticoagulantes orales, litio, metotrexato, glucósidos cardiotónicos, fenitoína, sulfonilureas antidiabéticas, IECAs, ciclosporina, tacrolimus, y diuréticos.

Puede disminuir el efecto de antihipertensivos (diuréticos, betabloqueantes, y IECAs).

Sus concentraciones y/o efectos pueden ser incrementados por moclobemida y ritonavir.

El riesgo de hemorragias aumenta con corticoides, antiagregantes plaquetarios, bifosfonatos, pentoxifilina, y alcohol.

Puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad con zidovudina.

Pueden producirse convulsiones con las quinolonas.

Puede alterar la eficacia de la mifepristona.

### **Conservación:**

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

### **Ejemplos de formulación:**

#### **Diclofenaco sódico suspensión oral 75 mg/5ml**

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| Diclofenaco sódico .....    | 1,5 g  |
| Polivinil pirrolidona ..... | 2,5 g  |
| Cremophor RH-40 .....       | 0,5 g  |
| Sacarosa .....              | 40 g   |
| Sodio metabisulfito .....   | 0,05 % |
| Saborizante c.s             |        |
| Agua conservans c.s.p. .... | 100 ml |

#### **Modus operandi:**

Disolver el sodio metabisulfito, polivinil pirrolidona, cremophor RH-40 y la sacarosa en el agua purificada; si es necesario calentar suave para optimizar la solubilidad. Añadir el diclofenaco sódico y el saborizante y mezclar hasta completa dispersión.

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Conservación: aprox. 180 días a temperatura ambiente.

### **Bibliografía:**

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Preparações Orais Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.