

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

ALGISTICK 1% emulsión cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 ml:

Diclofenaco sódico (D.O.E) 1g.

Para excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión cutánea transparente, ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor y la inflamación leves producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

4.2. Posología y forma de administración

USO CUTÁNEO EXCLUSIVAMENTE EXTERNO.

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.

Aplicar sobre la zona afectada extendiendo la emulsión mediante desplazamiento del roll-on sobre la piel y friccionar con suavidad ejerciendo un ligero masaje para favorecer su absorción. Lavarse las manos después de cada aplicación.

No aplicar más de 7 días seguidos

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al *diclofenaco* o a cualquiera de los componentes de este medicamento
- No utilizar sobre quemaduras solares
- No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angiodema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar sólo en piel intacta, no sobre heridas abiertas, mucosa o piel eczematosa.
- Administrar con precaución en pacientes asmáticos **o con historial de alergia a los colorantes azoicos (p.ej.: tartrazina amarillo anaranjado,...)**
- Evitar el contacto con los ojos.
- No exponer al sol la zona tratada
- No utilizar con vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No utilizar en menores de 12 años.

Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con esta especialidad.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo:

A pesar de que no se han detectado efectos teratógenos en los estudios de toxicidad realizados en animales tras la administración oral de *diclofenaco* y que en el uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, el preparado no debe usarse durante el embarazo, salvo criterio médico.

El *diclofenaco* por vía sistémica no está indicado durante el embarazo, específicamente durante el tercer trimestre, ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo: el cierre prematuro del ductus arteriosus.

Lactancia:

No se recomienda su uso durante el periodo de lactancia, ya que el *diclofenaco* se distribuye en la leche materna, y podría producir efectos adversos en el lactante

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito en el uso cutáneo.

4.8. Reacciones adversas

- Poco frecuentes ($>1/1000$, $< 1/1000$): eritema, prurito y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación.
- Raras ($>1/10000$, $< 1/10000$): fotodermatitis

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

4.9. Sobredosis

- Debido a su uso externo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
- En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión. Las manifestaciones más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, y reducción de la consciencia.
- Tratamiento: si ha transcurrido menos de una hora, realizar vaciado gástrico provocando el vómito o por lavado gástrico. Se administrará carbón activado en dosis repetidas y un purgante salino, para favorecer la excreción no renal del fármaco. Se procederá al mantenimiento de las constantes vitales y tratamiento sintomático de la irritación gastrointestinal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: M02AA

El *diclofenaco* es un antiinflamatorio y analgésico no esteroideo, del grupo de los derivados arilacéticos, que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas y otros prostanoides, mediante la inhibición competitiva y reversible de la ciclooxigenasa, que interviene en procesos inflamatorios.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación local del producto, se obtienen concentraciones altas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación. Aproximadamente el 10% de la dosis tópica administrada **4 veces al día**, durante 7 días fue absorbida sistémicamente.

A las 5-8 horas de la aplicación tópica, se produce un pico de la concentración plasmática de 4-5ng/ml.

La unión a proteínas plasmáticas es del 99%.

El *diclofenaco* y los metabolitos en los que se transforma, dos de ellos activos, se encuentran en muy pequeña concentración sistémica tras la aplicación tópica. Su eliminación es a través de la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad:

El *diclofenaco* no mostró actividad genotóxica en ensayos in vitro e in vivo realizados con células animales.

Carcinogenicidad

Se realizó un estudio de fotocarcinogenicidad mediante la aplicación de concentraciones desde el 0,035% en forma de gel sobre ratones lampiños hasta dosis tópicas de 2,8 mg/Kg peso/día.

El tiempo medio de inicio del tumor fue menor en el grupo al que administraron las concentraciones mas bajas (0,035%).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dietilenglicol monoetil éter, macroglicéridos de caprilcaproilo, oleato de poliglicerol, isoestearato de isoestearilo, ácido oleico y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco y tapón de polietileno blanco con dispositivo roll-on conteniendo 60 ml de emulsión cutánea.

6.6. Instrucciones especiales de eliminación

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de

acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Angelini Farmacéutica, S.A.
C. Osi, 7
08034 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.266

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2005