

Diclofenaco resinato, suspensión oral al 1.5%, frasco gotero de 15 ml - 20 ml

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

174.

Principio activo:

Diclofenaco. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Suspensión oral.

Concentración:

1.5%.

Código ATC:

M01AB05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.1 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a administrar, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Niños mayores de 1 año:

0.5 a 1.5 mg de diclofenaco gotas por kg de peso al día, o sea, 1 gota por kg de peso 2- 3 veces al día. (Unipharm International S.A., 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Está indicado en el tratamiento sintomático de procesos inflamatorios, dolorosos y en síndrome febril. (Unipharm International S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Muy raro:

Trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluye anemia hemolítica y aplásica), agranulocitosis, angioedema, desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastornos psicóticos, parestesias, trastornos de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblores, meningitis aséptica, disgeusia, accidente cerebrovascular, deficiencia visual, vista borrosa, diplopía, acúfenos, déficit auditivo, hipertensión, vasculitis, neumonitis, colitis.

Raro:

Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides, somnolencia, asma, gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gastrointestinal.

Frecuente:

Cefalea o mareo, vértigo, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, abdominalgia, flatulencia, falta de apetito. (Unipharm International S.A., 2022)

Precauciones de uso:

Se han registrado hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales, ocasionalmente mortales y pueden manifestarse en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas premonitorios o antecedentes de eventos gastrointestinales graves. Presencia de un ligero aumento del riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares graves (como el infarto de miocardio o el accidente cerebrovascular).

Se recomienda exclusivamente para el tratamiento a corto plazo. Si aun así se usa durante un periodo prolongado, se recomienda vigilar el recuento sanguíneo, como con cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo.

En los pacientes asmáticos, los siguientes efectos son más frecuentes que en otros pacientes: rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (por ejemplo, pólipos nasales), neumopatías obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente cuando se asocian con síntomas parecidos a los de la rinitis alérgica), reacciones producidas por los antiinflamatorios no esteroideos como agudizaciones asmáticas (la denominada intolerancia a los analgésicos o síndrome de asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria.

Aumento de las enzimas hepáticas y retención de líquidos y edema en pacientes con enfermedad renal. (Unipharm International S.A., 2022)

Contraindicaciones:

No se debe administrar a personas con antecedentes de hipersensibilidad al diclofenaco o en personas que hayan desarrollado asma, urticaria, angiodema, broncoespasmo, rinitis severa.

No se debe usar Diclofenaco en el periodo inmediato a una cirugía de by-pass coronario. Con la administración de ácido acetilsalicílico u otros analgésicos no esteroideos. Pacientes con úlcera gastroduodenal activa.

No administrar a niños menores de un año. (Unipharm International S.A., 2022)

Interacciones:

Litio, digoxina, diuréticos y antihipertensores, ciclosporinas y tacrolimus, medicamentos hiperpotasémicos, antibióticos quinolónicos, anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidiabéticos, fenitoína, metotrexato, inductores de la forma CYP2C9. (Unipharm International S.A., 2022)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de diclofenaco puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal.

Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este.

No se debe administrar diclofenaco durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario.

Si se usa diclofenaco en mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o el segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible.

En el tercer trimestre la administración de diclofenaco está contraindicada.

Lactancia:

No se han documentado problemas en humanos con la mayoría de los antiinflamatorios no esteroideos. Diclofenaco se distribuye en la leche materna. (Unipharm International S.A., 2022)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Unipharm International S.A. (26 de Octubre de 2022). Dirección Nacional de Medicamentos. Recuperado Junio de 2023, de Diclofenaco resinato, 1.5%, (Flamydol 1.5%, suspensión oral (gotas): <https://expedientes.medicamentos.gob.sv/productos/buscarProducto>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Junio de 2023, de Diclofenaco resinato: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=M01AB05