



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Diclofenac Potásico 1,5 % Suspensión Gotas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|--|-------------|-------------------------------------|----------|
| Diclofenac Potásico----- (En forma de Diclofenac ácido) | 15,00m g | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión Gotas.

Suspensión homogénea de color blanco, olor y sabor a uva.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.
Tratamiento de la fiebre.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños mayores de 1 año:

De 0,5 mg a 2 mg por kg al día, cada 8 a 12 horas.

1 gota equivale a 0,5 mg.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Administrar, según lo indique su médico.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Agítese antes de usar y si no se homogeneiza, no se administre el producto. Administre cada 8 o 12 horas, durante el día.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos.
Úlcera gastroduodenal
Insuficiencia hepática y/o renal.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.
Se debe informar al médico de cualquier efecto indeseable, especialmente en caso de trastornos del tubo digestivo.
No exceda de la dosis prescrita.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Su administración por cualquier vía, debe ser restringida en pacientes con enfermedad del tracto digestivo. Si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar todas las medidas para proteger la vía digestiva contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.
Realizar control hematológico del funcionalismo hepático y renal.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El uso simultáneo de este producto con:
AINES puede aumentar el riesgo de úlcera gástrica y sangrado gastrointestinal.
Preparados de litio y digoxina puede elevar su nivel plasmático.
Ácido acetilsalicílico, agentes antirreumáticos, analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINES)



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

interfieren con el efecto terapéutico.

Hipoglicemiantes orales y/o insulina puede provocar hiperglicemia.

Ciclosporina potencia su efecto nefrotóxico.

Metotrexate aumenta el riesgo de efectos adversos y toxicidad.

Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios dado que aumentan el riesgo de hemorragias.

Diuréticos y antihipertensivos disminuye el efecto antihipertensivo.

Quinolonas se ha asociado a convulsiones en casos aislados.

El colestipol y la colestiramina disminuyen la biodisponibilidad del diclofenac.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Dispepsia (digestión difícil y laboriosa), náuseas, vómitos, pirosis, flatulencia, diarrea, úlcera gástrica.

Hematológicas: Anemia aplásica, anemia hemolítica, descenso de plaquetas y glóbulos blancos.

Neurológicas: Cefalea y vértigo.

Otras: Erupciones cutáneas y prurito.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos - Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas

Código ATC: M01AB05

El diclofenac es un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas, derivado del ácido fenilacético con propiedades antipiréticas, analgésicas y antiinflamatorias; Diclofenac actúa inhibiendo la transformación del ácido araquidónico, por bloqueo de la enzima ciclooxigenasa, responsable de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, sustancias que están implicadas en la aparición de la inflamación, el dolor y la fiebre.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El diclofenac se absorbe en forma rápida, con una biodisponibilidad, que alcanza al 90%, cuando se administra por vía oral. Las concentraciones plasmáticas suelen ser mayores cuando se reduce la depuración hepática. Las formas farmacéuticas en gotas y suspensión se acompañan de una absorción completa, alcanzando la concentración máxima entre los 10 y 40 minutos. La mitad de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albúmina), su volumen de distribución aparente es de 0.12 a 0.17 L/kg. El aclaramiento plasmático de diclofenac es de 263 +/- 56 mL/min. Alrededor del 60% de la droga y sus metabolitos son eliminados en la orina y el resto a través de la bilis en las heces.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Celulosa Microcristalina
Benzoato de Sodio
Sacarina Sódica
Goma Xantan
Monofosfato de Potasio
Ácido Fosfórico
Esencia de Uva
Hidroxipropilmetilcelulosa
Alcohol 95°
Agua Destilada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco dosificador de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

1 Frasco de 20 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con Prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Guarenas. Edo. Miranda. Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 /361-4045. RIF J-00344157-0.

8. REPRESENTANTE:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Guarenas. Edo. Miranda. Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 /361-4045. RIF J-00344157-0.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif Leti. Guarenas. Edo. Miranda. Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E.
Edif Genven 3ra Etapa. Guarenas. Edo. Miranda. Código postal 1220. Teléfonos (0058-212) 360-2455
/361-4045. RIF J-00344157-0.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 34.965

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

23-03-2006

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

26-02-2010