

# DICLO<sup>®</sup>-K

## Diclofenaco

VIA RECTAL

Supositorios

FORMULA

Cada supositorio contiene:

*Diclofenaco potásico*..... 12.5 mg  
Excipientes..... C.S.

### CARACTERISTICAS

DICLO-K es *Diclofenaco*, un analgésico-antiinflamatorio de acción rápida, potente y duradera. Como analgésico no esteroide produce esos efectos al inhibir la conversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, las cuales desempeñan un importante papel como mediadoras de la inflamación, el dolor y la fiebre. Se ha demostrado que DICLO-K es un potente inhibidor de las ciclooxigenasas, enzimas del complejo prostaglandina sintetas, por lo que se requieren concentraciones mínimas de DICLO-K para obtener una acción analgésica y antiinflamatoria eficaz.

En el DICLO-K el sodio del *Diclofenaco sódico* ha sido reemplazado por el ion potásico (k), lo que le confiere en el hombre una más rápida disolución y absorción, como se ha demostrado en estudios clínicos multicéntricos donde las concentraciones máximas en el plasma (C max) se lograron 20 minutos.

En la presentación de supositorios, la absorción de *Diclofenaco potásico* es rápida. Luego de la administración de supositorios de 12.5 mg, se obtiene un pico de las concentraciones plasmáticas en un intervalo de una hora, el comportamiento farmacocinético no varía tras la administración repetida. Aunque no se produce acumulación se deben respetar los intervalos entre dosis como se recomienda. Su absorción es completa, la biodisponibilidad es de 50% al tener un sustancial metabolismo del primer paso por el hígado. Se une en alto grado a las proteínas plasmáticas (99%) la vida media es de 1-2 horas. Se excreta 60% con la orina como metabolito y 1% en forma inalterada, y el resto con las heces fecales. La edad no modifica fundamentalmente la farmacocinética de este compuesto.

### INDICACIONES

**Para tratamiento a corto plazo en**

- Estados dolorosos inflamatorios postraumáticos.
- Inflamaciones y dolores post-quirúrgicos.

**Como fármaco coadyuvante**

- En infecciones inflamatorias y dolorosas agudas de oídos, nariz y garganta.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a otro analgésico-antiinflamatorio no esteroide (AINE).
- Procesos febriles asociados a enfermedades virales como Dengue. Donde se produce alteración del sistema de coagulación.

### REACCIONES ADVERSAS

Por lo general DICLO-K es bien tolerado, ocasionalmente puede presentarse con la ingestión del mismo, epigastralgia, náuseas, vómito y diarrea. El sangramiento gastrointestinal y la úlcera péptica pueden aparecer esporádicamente. Con menos frecuencia se presenta cefalea, mareo, vértigo o somnolencia. En casos aislados se pueden presentar insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, alteraciones funcionales del hígado, incluyendo hepatitis, discrasia sanguínea, exantema, urticaria y erupciones vesiculares. Eczema y eritema multiforme.

### PRECAUCIONES

La exactitud diagnóstica y vigilancia son imperativas en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinal (úlceras gastroduodenal) enfermedad hepática o renal. Si hay úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal debe suspenderse la administración de DICLO-K.

Se debe valorar el uso del *Diclofenaco* en el paciente con flujo o filtración renal afectada, tomando en cuenta el papel que juegan las prostaglandinas en el flujo sanguíneo renal, por igual en presencia de función hepática afectada por trastornos como la hepatitis, ya que este medicamento tiene un metabolismo de primer paso en el hígado.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración concomitante de varios analgésicos antiinflamatorios no esteroides pueden aumentar la ocurrencia de efectos secundarios.

### DOSIFICACION

En niños de 1 año en adelante un supositorio cada 8 ó 12 horas vía rectal después de defecar.

### SOBREDOSIS

El tratamiento de la intoxicación por agentes analgésicos antiinflamatorios no esteroides, consiste en la aplicación de medidas de apoyo y sintomáticas. No hay un cuadro típico que resulte de una sobredosis de DICLO-K.

### PRESENTACION

DICLO-K: Caja conteniendo 5 supositorios de 12.5 mg.

**PRODUCTO DE USO DELICADO.**

**ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA.**

**PRODUCTO MEDICINAL. VENTA BAJO RECETA MEDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**COSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

**PROTEGER DE LA LUZ.**

Fabricado por:

**Laboratorios Rowe, S.R.L.**

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Ultima revisión de texto septiembre, 2013

Atención al cliente: 809-687-2701, Ext. 105



**Rowe<sup>®</sup>**