

# KLONAFENAC DICLOFENAC SODICO

Comprimidos Recubiertos e Inyectable IM - IV  
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-73/K

## PRESENTACIONES FARMACEUTICAS:

### Klonafenac comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico.....50mg

Excipientes c.s.

### Klonafenac inyectable

Cada ampolla de 3 ml contiene:

Diclofenac sódico.....75mg

Alcohol etílico.....7.7%p/v

Excipientes: manitol, metabisulfito de sodio, alcohol bencilico, propilenglicol, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:** Analgésico, antiinflamatorio, antirreumático.

## INDICACIONES:

Formas inflamatorias y degenerativas de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas, gota aguda, inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria.

Dismenorrea primaria.

## PRECAUCIONES:

Este producto no debe ser empleado concomitantemente con otros que contengan Diclofenac.

No emplear en personas con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, insuficiencia hepática, cardíaca o renal, porfiria. Administrar con cuidado a pacientes de edad avanzada; con depleción del volumen extracelular. Pacientes con tratamientos diuréticos anticoagulantes o antidiabéticos. Durante el tratamiento prolongado es conveniente monitorear la función hepática y el cuadro hemático. Puede aparecer hipersensibilidad en pacientes asmáticos debido al metabisulfito de sodio. No emplear en niños menores de 14 años. No administrar a pacientes con hipersensibilidad a la aspirina u otros inhibidores de la prostaglandina sintetasa.

Se han observado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con Diclofenac, por lo que, al igual que con otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, debe ser usado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca e hipertensión.

Se han reportado casos raros de nefritis y necrosis papilar en pacientes medicados con Diclofenac.

Pacientes con deterioro en su función renal deben ser cuidadosamente controlados debido a que los metabolitos del Diclofenac son eliminados mayoritariamente en la orina.

Debe evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria.

**Gotas:** Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

## INFORMACION PARA EL PACIENTE:

El Diclofenac como otras drogas de su clase, no se halla libre de efectos colaterales y adversos que generalmente causan incomodidad o malestar leve, y en ocasiones, efectos adversos mas graves como ulceración y sangrado gastrointestinal, y aún más raramente, toxicidad hepática.

Los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos son drogas esenciales en el tratamiento de la artritis y se usan aún más frecuentemente en el tratamiento del dolor, pero suelen ser usadas en condiciones de muy poca significancia.

El médico debe evaluar los posibles riesgos, así como los beneficios, de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

## ADVERTENCIA:

Se han reportado casos de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal en pacientes medicados con Diclofenac, por lo cual el médico debe prestar especial atención en los pacientes tratados crónicamente con Diclofenac.

Los pacientes ancianos, así como los debilitados, pueden tolerar menos la terapia con Diclofenac, siendo la mayoría de los reportes fatales por úlcera gastrointestinal y sangrado, correspondientes a este grupo de la población.

**Gotas:** No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Este producto contiene alcohol bencilico, por lo cual no se recomienda su aplicación en niños recién nacidos, ya que se han detectado casos de un síndrome tóxico con acidosis metabólica en niños recién nacidos asociada a la administración de soluciones de alcohol bencilico como diluyente de medicamentos.

## EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Se han reportado las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con Diclofenac:

**Incidencia mayor al 1%:** Dolor abdominal rigidez abdominal, dolor de cabeza, retención de fluidos, distensión abdominal.

**Digestivos:** diarrea, náuseas, constipación, flatulencias, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, sangrado abdominal sin la presencia de úlcera.

**Sistema nervioso:** vértigo.

**Piel:** prurito, rash cutáneo.

De incidencia menor al 1 % relación causal probable: Malestar, fotosensibilidad, reacciones anafilácticas. Inflamación de los labios y la lengua.

**Cardiovasculares:** Hipertensión, falla cardíaca congestiva.

**Digestivos:** Vómitos, melena, ictericia, estomatitis, sequedad de boca y membranas, diarrea sanguinolenta, hepatitis, necrosis hepática, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, colitis.

**Sanguíneas:** Disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, púrpura, púrpura alérgica.

**Desórdenes metabólicos y nutricionales:** Azoemia.

**Sistema nervioso central:** Insomnio, somnolencia, depresión, diplopia, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica.

**Sistema respiratorio:** Epistaxis, asma, edema laríngeo.

**Sentidos:** Visión borrosa, desórdenes del gusto, pérdida de la audición reversible, escotoma.

**Urogenital:** Síndrome nefrótico, proteinuria, oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, falla renal aguda.

**De incidencia menor al 1% relación causal desconocida:**

**Generales:** Dolor torácico.

**Cardiovasculares:** Palpitaciones, rubor, taquicardia, contracción ventricular prematura, infarto de miocardio.

**Metabólicos:** Hiperglicemia, pérdida de peso.

**Sistema nervioso:** Parestesia, disturbios en la memoria, pesadillas, tics, falta de coordinación, desorientación, reacciones psicóticas.

**Respiratorias:** Disnea, hiperventilación, edema de laringe.

**Piel y apéndices:** Dermatitis exfoliativa, perspiración excesiva.

**Sentidos:** Ceguera nocturna ambliopía.

**Urogenital:** Aumento de la frecuencia urinaria, nocturia, hematuria, impotencia, sangrado vaginal.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Diclofenac. No debe ser administrado a pacientes alérgicos a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos, ya que se han reportado casos de reacciones anafilácticas de desenlace fatal.

**La relación de riesgo beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones:**

Historias de reacciones alérgicas - Anemia - Asma - Úlcera gastrointestinal activa o reciente, diverticulitis, colitis ulcerativa, porfiria: el Diclofenac puede precipitar ataques agudos.

**Gotas:** Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente no debe ser administrado en niños.

## EMBARAZO Y LACTANCIA:

No existen estudios bien controlados en humanos. Estudios en animales muestran que Diclofenac cruza la placenta y puede tener efectos embriotóxicos.

No existe evidencia de riesgos en humanos. Categoría FDA de uso durante el embarazo: B.

Lactancia: el Diclofenac se elimina en la leche materna, pero no existe evidencia de riesgo en humanos.

## USO PEDIÁTRICO:

La seguridad y eficacia no han sido determinadas.

## INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS Y DE LABORATORIO:

### Interacciones farmacológicas:

El uso concomitante de Acetaminofeno y Diclofenac puede aumentar el riesgo de efectos adversos a nivel renal. Se recomienda un estricto control médico cuando se administre esta combinación de drogas.

El uso concomitante del Diclofenac con alcohol, corticosteroides, glucocorticoides, corticotropina y suplementos de potasio, puede aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales, incluyendo ulceración y hemorragia.

Anticoagulantes derivados de la Cumarina o Indandiona, Heparina, agentes trombolíticos como el Alteplase, Anistreplase, Estreptoquinasa y Uroquinasa. La inhibición de agregación plaquetaria por el Diclofenac, y la posibilidad de sangrado o ulceración gastrointestinal puede ser muy perjudicial en pacientes recibiendo terapia anticoagulante o triantirena.

Antidiabéticos orales o Insulina: se ha reportado que el Diclofenac disminuye los efectos de estas drogas pudiendo producirse hiperglucemia.

Antihipertensivos o diuréticos en especial Triamtirene.

Es recomendable aumentar el monitoreo a la respuesta del agente hipertensivo debido a que los agentes antiinflamatorios no esteroides pueden reducir o revertir los efectos de los antihipertensivos.

El uso concurrente de antiinflamatorios no esteroides puede aumentar el riesgo de falla renal secundaria o una disminución del flujo sanguíneo, causado por la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas.

El uso concurrente de Diclofenac y un diurético ahorrador de potasio puede producir hipopotasemia.

El uso concurrente de 2 ó más antiinflamatorios no esteroides puede aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración y hemorragia, sin producir beneficios en la terapia.

El uso concurrente de Aspirina y otro antiinflamatorio no esteroideo aumenta el riesgo en otros sitios además del gastrointestinal.

El uso concurrente de Aspirina y Diclofenac reduce en una reducción de la biodisponibilidad de este último en aproximadamente un 50%.

El efecto leucopénico y/o trombocitopénico de las drogas depresoras de la médula ósea puede ser aumentado por uso concurrente o reciente de antiinflamatorios no esteroides entre ellos el Diclofenac, por lo cual debe realizarse un ajuste en la dosificación de la medicación depresora de la médula ósea en base a los conteos sanguíneos.

Cefamandol, Cefoperazona, Cefotetan, Plicamin y Ácido Valproico, pueden causar hipoprotrombinemia y además el Plicamin y el Ácido Valproico pueden inhibir la agregación plaquetaria.

El uso concurrente de antiinflamatorios no esteroides como el Diclofenac, puede aumentar el riesgo de sangrado a causa de sus efectos aditivos de interferencia con la función plaquetaria y el potencial surgimiento de una úlcera gastrointestinal y hemorragia inducida por el antiinflamatorio no esteroideo.

El uso concurrente de Colchicina con antiinflamatorios no esteroides puede aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal y hemorragias.

En la administración concomitante de Ciclosporinas y antiinflamatorios no esteroides, la inhibición de la actividad de las prostaglandinas renales puede producir un aumento de los niveles de Ciclosporinas y del riesgo de nefrotoxicidad inducida por éstas.

**Digoxina y glicosidos cardiotónicos:** El uso concomitante con Diclofenac resulta en un aumento de los niveles de Digoxina, pudiendo producirse consecuentemente un aumento en el riesgo de toxicidad por digitálicos, por lo cual se aconseja ajustar el dosaje del glicósido cardiotónico.

El Diclofenac puede aumentar las concentraciones séricas de Litio por lo cual se recomienda un monitoreo de las concentraciones séricas de Litio durante la terapia concurrente con Diclofenac.

Los antiinflamatorios no esteroides pueden disminuir la unión a proteínas y el clearance renal del Metotrexate, resultando en un aumento y prolongación de las concentraciones plasmáticas de Metotrexate, aumentando el riesgo de toxicidad.

Se recomienda que la terapia con antiinflamatorios no esteroides sea discontinuada previamente a la administración de Metotrexate por un periodo variable según tiempo medio de eliminación que puede ser de entre 12-24 hs. hasta varios días.

De la misma forma la terapia con antiinflamatorios no esteroides no será retomada luego de la administración de Metotrexate hasta que las concentraciones de esta droga hallan disminuido por debajo de los niveles tóxicos (por lo menos 12 hs.)

Se han reportado casos de toxicidad fatal debidos al Metotrexate, durante su uso concomitante en dosis bajas y moderadas con antiinflamatorios no esteroides.

La admintstración de antiinflamatorios no esteroides con otras drogas inhibidoras de la agregación plaquetaria, puede aumentar el riesgo de hemorragias, así como también el de ulceración y hemorragias gastrointestinales.

El uso concurrente de antiinflamatorios no esteroides con Sulfoniparazona, puede aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal y hemorragias. El uso concomitante de Probenecid con antiinflamatorios no esteroides puede producir una disminución en la excreción de estos últimos, aumentando sus niveles séricos, efectividad y toxicidad.

#### Alteración de tests de laboratorio:

Tiempo de sangrado: puede prolongarse con la mayoría de antiinflamatorios no esteroides debido a la supresión de la agregación plaquetaria.

Hematocrito: los valores pueden estar disminuidos.

Conteo de leucocitos y plaquetas: pueden estar disminuidos.

Test de funcionamiento hepático, Fosfatasalcalina sérica, Lactodeshidrogenasa sérica y Transaminasas séricas: los valores pueden estar aumentados y luego pueden disminuir con el uso continuo. La incidencia de valores significativamente aumentados de Transaminasas es mayor con Diclofenac que con otros antiinflamatorios no esteroides.

La concentración sérica de potasio puede verse aumentada.

Concentración de proteína en la orina incluyendo albúmina: se han reportado aumento con Diclofenac entre otros.

Test de función renal: los antiinflamatorios no esteroides pueden disminuir la función renal, resultando un aumento de Creatinina sérica, un aumento de la concentración sanguínea de electrolitos, a pesar que en algunos casos la retención de agua puede superar la de sodio y producir una hiponatremia.

El Diclofenac puede producir una disminución del ácido úrico sérico y un aumento en orina.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Comprimidos: Como orientación se aconseja uno o dos comprimidos por día preferentemente acompañados de comida y con un vaso lleno de agua.

Es conveniente determinar la mínima dosis efectiva para evitar efectos colaterales.

Solución inyectable: una ampolla o dos por día por vía intramuscular profunda exclusivamente.

**Las dosis recomendadas son:** Osteoartritis: la dosis recomendada es de 100 a 150 mg./día en dos o tres dosis, luego de una respuesta satisfactoria es conveniente reducir el dosaje a la mínima dosis que produce alivio de los síntomas.

Artritis reumatoidea: la dosis recomendada es de 150 a 200 mg./día en tres o cuatro dosis divididas; luego de una respuesta satisfactoria es conveniente reducir el dosaje a la mínima dosis que produce alivio de los síntomas.

Espondilitis anquilosante: la dosis recomendada es de 100 a 125 mg./día en dos o tres dosis divididas y al igual que en los casos anteriores es conveniente mantener las dosis al mínimo que produce alivio de la sintomatología.

Dismenorrea primaria: vía oral 50 mg. hasta 3 veces por día, según sea necesario.

#### Dosis máximas:

Dismenorrea: hasta 200 mg. en el primer día, luego hasta 150 mg. Por día.

Osteoartritis hasta 150 mg. diarios.

Artritis reumatoidea: hasta 225 mg. diarios.

#### Infusión intravenosa:

No administrar Klonafenac como inyección intravenosa en bolo.

Inmediatamente antes de realizar una infusión intravenosa, debe diluirse el contenido de una ampolla de Klonafenac en 100 a 250 ml de solución fisiológica o solución glucosada al 5% tamponada con 0,5 ml de bicarbonato de sodio al 8,4%.

Se recomiendan dos regímenes posológicos alternativos de Klonafenac.

Para el tratamiento del dolor post operatorio de moderado a intenso se infundirán 75 mg de manera continuada durante un periodo de 30 minutos a dos horas. En caso necesario, puede repetirse el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis de 150 mg durante 24 horas.

Para la prevención del dolor post operatorio se infundirá tras la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 mg - 50 mg durante un intervalo de 15 minutos a 1 hora, seguida de una infusión continuada de unos 5 mg por hora hasta la dosis máxima diaria de 150 mg.

#### Instrucciones de uso / Manipulación:

Según la duración prevista para infusión, mezclar 100 ml - 500 ml de solución salina isotónica ( Solución de Cloruro de sodio al 0,9%) o de solución glucosada al 5% con una solución inyectable de bicarbonato sódico (0,5 ml de solución al 8,4% o 1 ml de solución al 4,2% o un volumen correspondiente de una concentración diferente) tomada de un envase recién abierto; añadir a esta solución el contenido de una ampolla de Klonafenac. Solo se empleará una solución clara. Si se observan cristales o precipitados, no se utilizará la solución para infusión.

Las infusiones intravenosas deberán realizarse inmediatamente después de prepararse las soluciones para la infusión.

No deberán conservarse las soluciones para infusión.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

En caso de sobredosificación aguda se recomienda vaciar el estómago ya sea mediante vómitos o por lavado gástrico.

El aumento de la diuresis puede ser beneficioso debido a que la droga se excreta en la orina. El uso de carbón activado puede reducir la absorción del diclofenac.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros de intoxicación:

Centro de intoxicaciones del hospital de niños Ricardo Gutiérrez 4962-6666/2247 -Hospital de niños Pedro Elizalde 4301-2115 - Hospital Posadas 4658-7777.

#### **PRESENTACIONES:**

Comprimidos: envases con 10, 20 y 40 comprimidos y envases hospitalarios de 1.000 comprimidos.

Inyectable: envases con 6 ampollas de 3 ml Y envases de uso hospitalario con 100 ampollas.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONDICIONES DE CONSERVACION:** conservar entre 8° C y 30° C, al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.753

**Nota: ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Fecha de última revisión: 09/2003

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CVZ)

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

