

Curinflam

Diclofenac Sódico

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada ampolla de Curinflam contiene:

Diclofenac sódico	75 mg
Manitol apirógeno	18 mg
Metabisulfito sódico	9 mg
Alcohol bencilico	120 mg
Propilenglicol	600 mg
Hidróxido de sodio N.c.s.p. pH 8,4	
Agua destilada apirógena c.s.p.	3 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antirreumático, analgésico.

INDICACIONES:

Inyección IM: Tratamiento de las siguientes afecciones:

a) Brotes reumáticos agudos inflamatorios o degenerativos: poliartritis reumatoide, espondiloartritis anquilosante, artrosis vertebrales, síndrome vertebral doloroso, reumatismo extra-articular.

b) Crisis de gota aguda

c) Cólico nefrítico y hepático

d) Crisis de migraña aguda

e) Estados dolorosos inflamatorios y edematosos post-traumáticos y post-operatorios.

Perfusión IV: prevención y tratamiento post-operatorios en pacientes hospitalizados.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Es un compuesto no esteroide dotado de propiedades antiinflamatorias, antirreumáticas, analgésicas y antipiréticas.

Mecanismo de acción: inhibe la biosíntesis de prostaglandinas las cuales juegan un papel importante en la génesis de la inflamación, del dolor y la fiebre.

Efectos terapéuticos:

Dentro de las enfermedades reumáticas, las propiedades antiinflamatorias y analgésicas se traducen en un alivio marcado de signos y síntomas tales como: dolor en reposo o al movimiento, rigidez matutina, hinchazón de las articulaciones, así como para un mejoramiento de la capacidad funcional.

Dentro de los estados inflamatorios post-traumáticos y post-operatorios, alivia el dolor espontáneo a los movimientos y reduce el edema de origen inflamatorio y traumático. Acción benéfica para los síntomas de crisis migrañosa. Es conveniente, en particular, para los tratamientos iniciales de afecciones reumáticas inflamatorias y degenerativas y para los estados inflamatorios dolorosos de origen no reumáticos.

La asociación con otros analgésicos morfínicos para los dolores post-operatorios permite disminuir significativamente la posología de esta última.

FARMACOCINETICA:

Absorción:

Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a las dosis. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 20 minutos después de la inyección intramuscular. El perfil farmacocinético no se modifica con administraciones repetidas. No se produce la acumulación del diclofenac si los intervalos interdosas son respetados.

Distribución:

Más del 99% se encuentra unido a proteínas, principalmente a la albúmina. El volumen de distribución varía entre 0,12 y 0,17 l/kg. El diclofenac penetra dentro del líquido sinovial. Las concentraciones máximas son medidas de 2 a 4 horas después del pico plasmático. La vida media aparente de eliminación del líquido sinovial es de 3 a 6 horas. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones de la droga activa son más elevadas en el líquido sinovial que en el plasma y el resto lo alcanza en un período de 12 horas.

Metabolismo:

Metabolismo hepático, glucoronoconjugación de la molécula con formación de metabolitos inactivos.

Eliminación: el clearance total de diclofenac es de 263 +/- 56 ml/minutos. La vida media de eliminación es de 1-2 horas. Alrededor del 60% de las dosis es eliminada por vía urinaria, menos del 1% es excretado sin cambio y el resto es eliminado modificado por la bilis y por heces.

POSOLOGÍA:

Adultos: no se debe administrar por más de 2 días.

Intramuscular: 1 ampolla de 75 mg por día a inyectar profundamente en el cuadrante superior externo de la nalga.

En casos graves se puede aumentar la dosis a título de excepción e inyectar 2 veces 75 mg por día a cualquier hora de intervalo. Como alternativa se puede asociar una inyección (75 mg) con otra forma farmacéutica, con una dosis diaria máxima de 150 mg.

Para crisis migrañas, la experiencia clínica se limita al tratamiento inicial con una ampolla de 75 mg. La posología total no deberá exceder los 175 mg el primer día.

Perfusión intravenosa: no inyectar en bolo intravenoso. Antes de la administración, diluir con solución de cloruro de sodio al 0,9% o con solución de glucosa al 5% con una solución de bicarbonato de sodio.

Para el tratamiento de dolores post-operatorios moderados y fuertes, perfundir 75 mg continuos con una duración de 30 minutos a 2 horas. No sobrepasar la dosis total de 150 mg en 24 horas.

Para la prevención de dolores post-operatorios moderados y fuertes, perfundir una dosis de carga de 25-50 mg durante 15 minutos, a una hora luego una perfusión continua de 5 mg/hora. La posología máxima no debe exceder los 150 mg/día.

Niños: Curinflam inyectable está contraindicado en niños.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad al diclofenac o algunos de los excipientes.

Úlcera gastrointestinal.

Como otros antiinflamatorios no esteroideos, no puede utilizarse en pacientes con presencia de una crisis de asma, una urticaria o una rinitis aguda en producción que ocurre por la toma de AAS y/u otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas.

Pacientes que sufren de pólipos nasofaríngeos, de edema de Quincke, de broncoespasmo o de asma.

Pacientes que sufren de un daño de la función renal moderado o grave, de hipovolemia o de deshidratación. Pacientes que presentan un alto riesgo de hemorragia post-operatoria o trastorno de la hemostasia, trastornos hematopoyéticos o hemorragia cerebrovascular.

No administrar con anticoagulantes orales en altas dosis ni con otros antiinflamatorios. No utilizar en niños.

PRECAUCIONES:

Los pacientes que presentan problemas gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastrointestinal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o más aun un daño de la función hepática no recibirán esta medicación sino bajo indicación imperiosa y una supervisión médica estricta.

Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras/perforaciones pueden tener consecuencias más graves en pacientes mayores y puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento sin que necesariamente existan antecedentes o signos anteriores.

En casos raros donde aparece una ulceración o una hemorragia gastrointestinal con diclofenac, se deberá interrumpir el tratamiento.

Debido a la importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal, usar con cuidado en personas que tienen alguna alteración funcional renal o cardíaca, ancianos, los enfermos tratados con diuréticos ya que esto presenta una importante dismi-

nución del volumen de líquido extracelular, cualquiera sea la causa. En razón de su principio activo, usar con prudencia en personas añosas.

Se recomienda particularmente administrar dosis mínimas eficaces en los pacientes añosos o con el peso corporal bajo.

Controlar regularmente la función hepática en caso de tratamiento prolongado.

Si en los tests de la función hepática aparecen anomalías persistentes o agravación, signos y síntomas clínicos de hepatopatías (ejemplo: hepatitis) o la aparición de otras manifestaciones (por ejemplo: eosinofilia, erupción cutánea, etc) es conveniente la interrupción del tratamiento con diclofenac. Paralelamente el aumento de las enzimas hepáticas puede revelar raros casos de reacción hepática grave y casos aislados de hepatitis fulminante mortal.

Se recomienda un control de la fórmula sanguínea en el tratamiento prolongado con diclofenac o con otros AINES.

Una inhibición temporaria de la agregación plaquetaria es posible con los medicamentos de esta clase. Se aconseja vigilancia médica en los pacientes que sufran de trastornos de la coagulación. Como con otros AINES las reacciones alérgicas (comprenden las anafilácticas/anafilactoides), pueden aparecer en raros casos, mismo la ausencia de todo tratamiento anterior al medicamento. Dadas las propiedades farmacodinámicas del diclofenac (como de otros AINES) puede enmascarar sintomatología infecciosa.

Embarazo:

Primer y segundo trimestre: categoría B.

Los estudios en animales no revelaron ningún riesgo para el feto, no se dispone de estudios en la mujer embarazada.

Tercer trimestre: categoría D

En razón del riesgo eventual de cierre prematuro del canal arterial y de inercia uterina, no se prescribe.

Lactancia:

Con dosis orales de 50 mg administrados en 8 horas, el principio activo en pequeñas cantidades pasa a través de la leche materna y puede causar efectos indeseables.

Interacciones:

Litio, digoxina: diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de litio y digoxina.

Diuréticos: ciertos AINES pueden inhibir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante de los diuréticos ahorradores de potasio puede a veces acompañarse de una hiperkalemia, en donde es necesario dosar frecuentemente la kalemia.

AINES: la administración concomitante de otro AINE por vía general puede aumentar los efectos indeseables.

Antibióticos del grupo de las quinolonas: se ha reportado un caso aislado de convulsiones que pueden ser debido a la asociación de los AINES con las quinolonas.

Ciclosporina: la nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar los efectos de los AINES sobre las prostaglandinas renales.

Metotrexate: actuar con prudencia si los AINES son administrados en menos de 24 horas antes o después del tratamiento con metotrexate, porque la concentración sanguínea y la toxicidad del metotrexate pueden aumentar.

Antidiabéticos: cuando se administra diclofenac con antidiabéticos orales se puede modificar el efecto clínico de estos. Entretanto, se presenta casos aislados de hipoglucemia e hiperglucemia en presencia de diclofenac será necesario una modificación de la posología de los medicamentos hipoglucemiantes.

Anticoagulantes: los estudios clínicos con diclofenac no indican que hay influencia en los efectos con anticoagulantes pero se reportó un caso aislado en donde puede aumentar el riesgo de hemorragia con el empleo concomitante de ambos, en estos casos se recomienda vigilancia médica.

REACCIONES ADVERSAS

Tracto gastrointestinal-

Ocasionalmente: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raramente: hemorragia intestinal (hematemesis, melena, diarrea con presencia de sangre) úlcera gastrointestinal con o sin hemorragia o perforación.

Casos aislados: glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales, afecciones abdominales bajas tales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis.

Sistema nervioso central (y periférico)

Ocasionalmente: cefaleas, vértigo y aturdimiento.

Raramente: astenia.

Casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos:

Casos aislados: trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopía), disminución de la agudeza auditiva, zumbidos auditivos, trastornos gustativos.

Piel

Ocasionalmente: erupciones cutáneas.

Raramente: Urticaria.

Casos aislados: erupción bullosa, eczemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólisis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), reacción de fotosensibilidad, púrpura.

Riñón

Raramente: edema.

Casos aislados: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado-

Frecuentemente: aumento de las transaminasas séricas (GOT, GTP)

Ocasionalmente: aumento moderado (>3 x del límite superior de los valores normales), hasta marcado (>8 x del límite superior de los valores normales)

Raramente: hepatitis acompañada o no de ictericia.

Casos aislados: hepatitis fulminante.

Sangre-

Casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Hipersensibilidad-

Raramente: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacción general anafiláctica/anafilactoides e hipotensión.

Casos aislados: vasculitis, neumonía inmunológica.

Sistema cardiovascular-

Casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

Otros órganos-

Ocasionalmente: efectos indeseables en el sitio de inyección IM (por ejemplo: dolor, induración)

Casos aislados: abscesos y necrosis en el punto de la inyección IM.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El tratamiento de la intoxicación aguda por los AINES consiste esencialmente en la vigilancia clínica y emplear medidas sintomáticas. Las medidas terapéuticas en caso de sobredosificación, son las siguientes: las complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria requieren de una vigilancia clínica y de un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ:

Tel: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: Tel: (011) 4654-6648/658-7777

Presentaciones:

Envases con 6, 100 y 200 ampollas de 3 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.416

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 - (C1427CRK) - CABA

Elaborado en: José Cubas 2673/75 - (C1419 GMK) - CABA

Directora Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica.