Tabla de contenido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA 2
3. FORMA FARMACÉUTICA 2
4. DATOS CLÍNICOS 2
4.1 Indicaciones Terapeuticas 2
4.2. Posología y forma de administración 2
4.3. Contraindicaciones 2
4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo 2
4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción 3
4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia 3
4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas 4
4.8. Reacciones adversas 4
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 4
5.1 Propiedades Farmacodinamicas 4
5.2. Propiedades farmacocinéticas 5
5.3. Datos preclínicos sobre seguridad 5
6 . DATOS FARMACÉUTICOS 6
6.1 Lista de excipientes 6
6.2. Incompatibilidades 6
6.3. Periodo de validez 6
6.4. Precauciones especiales de conservación 6
6.5. Naturaleza y contenido del envase 6
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones 7
7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 7
8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 7
9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN 7
10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO 7

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DESINFLAMEX ® FORTE GEL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de gel contienen:	
Diclofenaco Dietilamina	3.48 g
Equivalente a Diclofenaco sódico	3.00 g
Excipientes c.s.p.	100.00 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel transparente, untuoso al tacto, libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor y la inflamación leve producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.
Tratamiento local del dolor e inflamación de origen reumático; osteoartritis, artritis reumatoidea, gota, lumbalgias, bursitis, epicondilitis (codo del tenista).

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y niños de 12 años en adelante: Aplique DESINFLAMEX® GEL FORTE (1g aproximadamente) 3 a 4 veces al día, con un ligero masaje en el área afectada. Después de la aplicación, deben lavarse las manos a no ser que estas sean el lugar del tratamiento.
Sí los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, debe evaluarse la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otros AINEs o algunos de los excipientes.
No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angiodema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.
En niños y adolescentes menores de 12 años.
Heridas abiertas, quemaduras, infecciones de la piel, eccemas.
En el embarazo o cuando se supone su existencia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No utilizar en zonas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
Debe considerarse la posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos (aquellos asociados con el

uso de formas sistémicas de diclofenaco) si se utiliza Desinflamex Forte a una dosis superior, o durante un periodo más largo de los recomendados.
Debe aplicarse sobre piel sana e intacta, sin lesiones ni heridas abiertas.
Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
No ingerir.
No utilizar simultáneamente en la misma zona con otras preparaciones tópicas.
No debe utilizarse con vendajes oclusivos.
No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículo-ampollosa).
No utilizar durante el primer y segundo trimestre de la gestación, salvo criterio médico (Ver sección 4.6)
Sí los síntomas persisten consulte a su médico.
No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase

Advertencias especiales sobre excipientes:
Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol asimismo puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritaciones de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de diclofenaco desde la aplicación tópica es muy baja.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No se dispone de datos clínicos suficientes sobre el uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo.
La concentración sistémica de diclofenaco es más baja tras la aplicación cutánea, comparado con formulaciones orales. Con referencia a la experiencia del tratamiento con AINEs con absorción sistémica, se recomienda lo siguiente:
La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera negativa al embarazo y/ o el desarrollo embriofetal. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de aborto y de malformaciones cardiacas y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al inicio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó de menos de 1% a aproximadamente 1,5 %. Se cree que el riesgo se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado dar lugar a un incremento de la pérdida fetal pre y post implantación y muerte embriofetal. Además, se han reportado incrementos en la incidencia de varias malformaciones, incluyendo las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogenético. (Ver seccion 5.3)
Durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar diclofenaco a no ser que sea claramente necesario. Si se utiliza diclofenaco en una mujer que esté intentando quedarse embarazada, o durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben ser las menores posibles.
Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas

pueden exponer al feto a:
-Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
-Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis;
Además, pueden exponer a la madre y el neonato a:
-Posible prolongación del tiempo de sangrado, efecto antiagregante que puede tener lugar incluso a dosis muy bajas.
-Inhibición de las contracciones intrauterinas, dando lugar a retraso o prolongación del parto.
Consecuentemente, está contraindicado el uso de diclofenaco en el tercer trimestre del embarazo. (Ver sección 4.3).

Lactancia

Como otros AINE, diclofenaco se excreta en la leche materna, en pequeñas cantidades. Sin embargo, con las dosis terapéuticas de Desinflamex, no se anticipa que se produzcan efectos adversos sobre el lactante. Debido a la falta de estudios controlados en mujeres en periodo de lactancia, no se recomienda su uso durante la lactancia, salvo que el beneficio esperado supere los riesgos potenciales para el recién nacido. En caso de que su administración fuera necesaria, Desinflamex no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un periodo prolongado de tiempo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación cutánea de diclofenaco no influye sobre la habilidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Puede aparecer erupción, eczema, eritema, dermatitis (incluida dermatitis de contacto).

4.9 Sobredosis o ingesta accidental

Debido a su uso externo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión. Las manifestaciones más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, y reducción de la consciencia.

Tratamiento: si ha transcurrido menos de una hora, realizar vaciado gástrico provocando el vómito o por lavado gástrico. Se administrará carbón activado en dosis repetidas y un purgante salino, para favorecer la excreción no renal del fármaco. Se procederá al mantenimiento de las constantes vitales y tratamiento sintomático de la irritación gastrointestinal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otras preparaciones dermatológicas.
Código ATC: D11AX18

El diclofenaco inhibe la ciclooxigenasa-1 y -2, las enzimas responsables de la producción de prostaglandina (PG) $G_{2,}$ que es el precursor de otras PG. Estas moléculas tienen una amplia actividad en el dolor y la inflamación y la inhibición de su producción es el mecanismo común que vincula cada efecto del diclofenaco.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción La cantidad de diclofenaco absorbida a través de la piel es proporcional al tamaño del área afectada, y depende tanto del total de la dosis aplicada como del grado de hidratación de la piel. Tras la administración tópica sobre aproximadamente 400 cm2 de piel, la exposición sistémica determinada mediante la concentración plasmática (tras aplicación de DESINFLAMEX FORTE en una pauta de 2 aplicaciones diarias) es equivalente a la de DESINFLAMEX FORTE en una pauta de 4 administraciones diarias. La biodisponibilidad relativa del diclofenaco (relación AUC) para DESINFLAMEX FORTE comparado con los comprimidos fue del 4,5% a los 7 días de tratamiento (dosis equivalente de diclofenaco sódico.

La absorción no se modificó por la aplicación de vendajes hidratantes o permeables al vapor.

Distribución Las concentraciones de diclofenaco han sido medidas tanto en plasma, tejido sinovial y fluido sinovial después de la aplicación tópica de Desinflamex Forte en las articulaciones de la mano y la rodilla. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente 100 veces menores que tras la administración oral de la misma cantidad de diclofenaco. El 99,7% de diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%).

La concentración de diclofenaco es mayor en tejido sinovial que en el plasma debido a sus propiedades (vida media plasmática corta, pKa bajo, pequeño volumen de distribución, alta unión a proteínas) lo que le proporciona afinidad por el tejido inflamado.

Metabolismo
La biotransformación del diclofenaco implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, si bien se producen principalmente hidroxilaciones únicas o múltiples que generan varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucourónidos. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor medida que el diclofenaco.

Eliminación
El aclaramiento sistémico total de diclofenaco es de 263 ± 56 ml/min. La semivida plasmática terminal es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, tienen semividas plasmáticas cortas de entre 1 y 3 horas. Un metabolito, 3''-hidroxi-4''-metoxi-diclofenaco, tiene una semivida más larga, pero es virtualmente inactivo. El diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina.

Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes No se prevé acumulación de diclofenaco ni de sus metabolitos en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo del diclofenaco son los mismos que en los pacientes sin enfermedades hepáticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos en estudios de toxicidad aguda y a dosis repetidas, así como en estudios de genotoxicidad, mutagénesis y carcinogénesis con diclofenaco han revelado que no existe un riesgo específico para humanos a las dosis terapéuticas previstas. Desinflamex Forte fue bien tolerado en varios estudios. No se identificó potencial de fototoxicidad y el gel conteniendo

diclofenaco no causó sensibilización cutánea.

Diclofenaco no demostró evidencia de daños sobre la fertilidad de ratas macho o hembra. El desarrollo prenatal, perinatal y postnatal de la progenie, no se vio afectado.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s):
Propilenglicol líquido, polietilenglicol sólido 1450, mentol cristalizado, carboximetilcelulosa CMC, Methocel K4M premium, polivinilpirrolidona (PVP K30), esencia lavanda, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

24 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase primario: caja de cartón
Envase secundario:

1. Tubo colapsible de polietileno de baja densidad color blanco, cerrado herméticamente por una lámina de aluminio en la boca del tubo con tapa rosca de polietileno de alta densidad blanca.
2. Sachet de Polipropileno Biorientado (BOPP)

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
Caja x 1 tubo x 10g + inserto.
Caja x 1 tubo x 20g + inserto.
Caja x 1 tubo x 30g + inserto.
Caja x 1 tubo x 40g + inserto.
Caja x 1 tubo x 50g + inserto.
Caja x 1 tubo x 60g + inserto.
Caja x 1 tubo x 65g + inserto.
Caja x 1 tubo x 70g + inserto.
Caja x 1 tubo x 75g + inserto.
Caja x 1 tubo x 80g + inserto.
Caja x 1 tubo x 100g + inserto.
Caja x 1 tubo x 120g + inserto.
Caja dispensadora x 50 sachet x 10 g + inserto
Caja dispensadora x 25 sachet x 20 g + inserto

Caja dispensadora x 25 sachet x 30 g + inserto

MUESTRA MÉDICA:
Caja x 1 tubo x 10g + inserto
Caja x 1 tubo x 5g + inserto.
Caja dispensadora x 50 sachet x 10 g + inserto
Caja dispensadora x 25 sachet x 20 g + inserto
Caja dispensadora x 25 sachet x 30 g + inserto

PRESENTACIÓN HOSPITALARIA:
Caja x 1 tubo x 30g + inserto.
Caja x 1 tubo x 40g + inserto.
Caja x 1 tubo x 50g + inserto.
Caja x 1 tubo x 60g + inserto.
Caja x 1 tubo x 100g + inserto.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO ECUADOR
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
No. 413-MEN-0515

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de Emisión: 29/05/2015
03/04/2020 PRIMERA REINSCRIPCION
23/01/2025 SEGUNDA REINSCRIPCION

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16/julio/2026

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	**No. REVISIÓN**	**MOTIVO**
31/MAYO/2021	001	Edición preliminar
16/JULIO/2026	002	Inclusión de presentación en sachet, inclusión de la advertencia: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Se modifica el apartado dosis y modo de uso, acorde a lo aprobado en la caja. Mejora del formato e inclusión de información.

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
CARLITOS OSWALDO PAZMIÑO CHILUIZA

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.