

## **Diclofenaco sódico 12,5 mg Supositorios infantiles**

### **Composición y presentación:**

Cada supositorio para niños contiene:

Diclofenaco Sódico 12,5 mg

Excipientes: Dióxido silícico coloidal, masa para supositorios.

### **Indicaciones:**

Tratamiento de estados inflamatorios, dolorosos y síndrome febril.

### **Clasificación:**

Analgésico antiinflamatorio (AINE).

### **Advertencias y precauciones:**

Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo del miocardio, insuficiencia cardíaca).

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

#### **Alergias**

Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento, a otros antiinflamatorios o al ácido acetilsalicílico; a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

#### **Niños**

Usualmente, los niños son más sensibles que los adultos a los efectos de este producto. Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños. No usar en menores de un año.

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Además, en tratamientos largos, se recomienda efectuar controles periódicos con su médico, para evaluar la evolución del cuadro.

### **Presencia de otras enfermedades y contraindicaciones:**

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico, en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes afecciones: Personas con antecedentes de hipersensibilidad al diclofenaco o en personas que hayan desarrollado asma, urticaria, inflamación de la cara y boca, dificultad respiratoria, rinitis severa con la administración de ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios.

Pacientes con úlcera gastroduodenal. Niños menores de un año.

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser: Hemorragias o anemia, hipertensión arterial, enfermedad hepática o renal, úlcera estomacal o intestinal, abuso de alcohol.

### **Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Ácido acetilsalicílico y otros AINES, anticoagulantes orales, corticoides y sales de litio, digitálicos y alcohol (ingesta).

### **Efectos adversos:**

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- **A nivel gastrointestinal:** Vómitos, colitis, dolor de estómago, úlcera o sangramiento gastrointestinal (deposiciones de color negro alquitrán o vómito de color café). Hemorragia rectal, hemorroides o irritación e inflamación local.

- **Efectos sobre el sistema nervioso central:** Dolor de cabeza, desvanecimiento, somnolencia o insomnio, depresión, ansiedad.

- **Efectos renales:** Daño en la función renal, disminución del volumen de orina.

- **Efectos hepáticos:** Ictericia (color amarillo de los ojos y de la piel, orina color café), hepatitis (dolor en abdomen).

- **Efectos respiratorios:** Asma, respiración corta y acelerada

- **Efectos cardiovasculares:** Alza de la presión sanguínea, pulso irregular. Retención de líquidos, la cual se manifiesta principalmente como edema. (Hinchazón de piernas y tobillos).

- **Efectos sobre la piel:** Urticaria, prurito, ronchas, inflamación o úlceras de cara y boca

- Los efectos adversos son agravados por la ingesta de alcohol.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico. Náuseas, estitiquiez o diarrea, sequedad de la boca, sed, ardor y acidez estomacal.

### **Precauciones:**

Si Ud. está tomando este medicamento por mucho tiempo, debe controlarse periódicamente con el médico para descartar la posibilidad de aparición de efectos adversos graves en hígado, riñón, estómago o en la sangre.

En ocasiones, en tratamientos prolongados, se produce sangramiento gastrointestinal grave, el que puede eventualmente requerir hospitalización.

También se debe tener precaución al administrar en personas con defectos de coagulación sanguínea.

### **Dosis:**

Use este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no use mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es: En niños mayores de 1 año 0,5 - 2 mg/kg peso corporal al día, repartidos en 2 o 3 dosis.

**Modo de empleo:**

Introducir el supositorio en el ano, de modo que no sea expulsado. No usar por períodos prolongados

**Sobredosis:**

**Síntomas:** Las manifestaciones por una sobredosis aguda de Diclofenaco son principalmente una extensión de las reacciones adversas. Pérdida de conciencia, falla a nivel renal, dolor estomacal, vómitos y somnolencia.

En casos graves puede producirse convulsiones, dolor de cabeza intenso, hemorragia. El tratamiento incluye las medidas de soporte apropiadas por lo que el paciente debe ser trasladado a un establecimiento de urgencia para su tratamiento y el control de los síntomas.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener en su envase original, fuera del alcance de los niños, protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.