FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DICLOFENACO SÓDICO
SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 1,5%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

DICLOFENACO SODICO SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 1,5%
Cada mL de suspensión contiene: Diclofenaco sódico 15 mg Excipientes : glicerol, metilparabeno, sorbitol, sacarina sódica dihidrato, esencia líquida de plátano, goma xantan, glicirricinato de amonio, celulosa microcristalina-carmelosa sódica, ácido cítrico, agua purificada

CLASIFICACIÓN: Analgésico antiinflamatorio no esteroidal.

INDICACIONES: Está indicado en el tratamiento sintomático de procesos inflamatorios, dolorosos y en síndrome febril.

ADVERTENCIAS: Debe consultar al médico antes de usar Diclofenaco, si el paciente tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardiaca).
Asimismo debe comunicar al médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.
Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Además se recomienda efectuar controles periódicos con su médico, para evaluar la evolución del dolor o inflamación.
La administración por más de una semana debe ser con control médico.
Efectos gastrointestinales
Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de usar diclofenaco, ya que diclofenaco puede, a veces, empeorar la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.
Trastornos del sistema cardiaco
Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroidoles (AINES), con diclofenaco, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede cursar con un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenaco.

CONTRAINDICACIONES:
• No se debe administrar a personas con antecedentes de hipersensibilidad al Diclofenaco o en personas que hayan desarrollado asma, urticaria, angiodema, broncoespasmo, rinitis severa.
• No se debe usar Diclofenaco en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.
• Con la administración de Acido Acetilsalicilico u otros analgésicos no esteroidales.
• Pacientes con úlcera gastroduodenal activa.
• Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada. No utilizar en el ambarazo.
• No administrar a niños menores de un año.

INTERACCIONES: Antes de consumir éste y cualquier medicamento, informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta Diclofenaco presenta interacciones con:
• Acido acetilsalicilico, anticoagulantes orales, corticoides, sales de litio, diuréticos que eliminan potasio (furosemida, tiazidas) y diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamterena, amilorida), antihipertensivos, antidiabéticos como clorpropramida, metmorfina, glibenclamida o insulina, digoxina, fenitoína.

EFECTOS INDESEABLES (REACCIONES ADVERSAS):
El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica:
Náuseas, constipación, diarrea, sequedad de la boca, sed, malestar estomacal, alteraciones digestivas.
En raras ocasiones han aparecido alteraciones de la sensibilidad, trastornos oculares, alteración auditiva pasajera (tinitus).
Los medicamentos pueden producir efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos, si persisten o son muy molestos, se deben comunicar al médico.
El paciente puede presentar alguna de las siguientes reacciones adversas:
• A nivel gastrointestinal: Vómitos, colitis, ulceraciones del colon, úlcera péptica, sangramiento gastrointestinal.
• Efectos sobre el sistema nervioso central: Dolor de cabeza, desvanecimiento, somnolencia, depresión, insomnio y ansiedad.
• Efectos renales: Daño en la función renal, insuficiencia renal aguda.
• Efectos hepáticos: Ictericia, hepatitis asintomática, hepatitis aguda, hepatitis crónica aguda.
• Efectos respiratorios: Asma, infecciones del tracto respiratorio (neumonía, faringitis, bronquitis).
• Efectos cardiovasculares: Retención de líquidos, la cual se manifiesta principalmente como edema. (Inflamación de piernas y tobillos).
• Efectos sobre la piel: Urticaria, prurito.
Trastornos del sistema cardiaco
Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis. Si estos síntomas aparecen, informe inmediatamente a su médico.

PRECAUCIONES: Se debe tener precaución al administrar en personas con defectos de coagulación. En tratamientos prolongados con Diclofenaco, se recomienda monitorear con un médico para evitar posibles disfunciones hepáticas.

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a administrar, no obstante la dosis usual recomendada es:
Niños mayores de 1 año:
• 0.5 a 1.5 mg de Diclofenaco Gotas por kg de peso al día, o sea, 1 gota por kg de peso 2-3 veces al día.

MODO DE EMPLEO: Por vía oral, acompañado de un vaso de líquido (agua, jugo de frutas) o con las comidas.

SOBREDOSIS: Las manifestaciones por una sobredosis aguda de Diclofenaco son principalmente una extensión de las reacciones adversas. Pérdida de conciencia, fallas a nivel renal, vómitos y somnolencia.
En casos graves puede producirse convulsiones, hemorragia gástrica. Traslade al paciente a un establecimiento de urgencia para su tratamiento y llevar este folleto de información

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener en su envase original, protegido del calor y fuera del alcance de los niños. 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.

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago – Chile
www.laboratoriochile.cl