

VINIL

Diclofenac Sódico 75 mg/3mL

Solución Inyectable IM - IV

Antiinflamatorio - Analgésico

Vía de Administración: Inyectable IM - IV

FÓRMULA

Cada ampolla de 3 mL contiene:

Diclofenac sódico.....75 mg

Excipientes: Manitol 18 mg; Metabisulfito de Sodio 9 mg; Propilenglicol 600 mg; Alcohol Bencílico P.A 120 mg; Otros Excipiente c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

VINIL INYECTABLE es un antiinflamatorio no esteroideo, sintético, moderno y eficaz, que se ha revelado como fármaco de elección para aliviar el dolor correspondiente a las estructuras somáticas y en especial, en los procesos reumáticos crónicos muy dolorosos, en los cuales debido a su actividad antiflogística no solamente calma el dolor, sino también disminuye la tumefacción y rigidez articular. Con VINIL INYECTABLE se obtiene rápida acción analgésica-antiinflamatoria a concentraciones comparativamente menores con respecto a otros productos similares conocidos.

INDICACIONES

Contusiones, esguinces, luxaciones, fracturas, bursitis, tendinitis, tenosinovitis, lumbalgias, laringitis, amigdalitis, artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis, dolor post-operatorio, gota aguda, dolor e inflamación post-traumático.

POSOLOGÍA

Vía de administración: Intramuscular o Intravenosa.

Adultos: 1 a 2 ampollas por día por vía I.M. profunda como terapia inicial durante no más de 2 días.

Población pediátrica: Debido a la dosis de **Diclofenac** en este medicamento las ampollas no son adecuadas para su uso en niños y en adolescentes.

Población geriátrica: Adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis mínima eficaz en estos pacientes.

En insuficiencia renal grave e insuficiencia hepática grave está contraindicado. Se recomienda precaución al administrar **Diclofenac** a los pacientes con un cuadro leve a moderado de disfunción renal y/o insuficiencia hepática.

Vía I.V.: Las ampollas por vía I.V. no deben ser dadas como inyección en bolo. Antes de la infusión por vía I.V., se debe diluir

el contenido de 1 ampolla en 100 – 500 mL de solución salina al 0,9% o glucosado al 5% tamponada (buffer) con 0,5 mL, de Bicarbonato de Sodio de la solución 1 molar. Goteo a criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad al **Diclofenac**. Al igual que otros agentes no esteroideos está contraindicado en pacientes a quienes el Ácido Acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadenen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave e insuficiencia hepática grave. No se han llevado a cabo estudios específicos en estos pacientes, por lo tanto no se puede hacer ninguna recomendación de ajuste de dosis. Se recomienda precaución en pacientes con disfunción renal y hepática leve a moderada.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea. Rara vez hemorragias, úlcera péptica.

En casos aislados: trastornos hipogástricos (colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa).

Sistema nervioso central: cefaleas, mareos, vértigo. En raras ocasiones somnolencia y en casos aislados trastornos de la visión. Dermatológicos: rash o erupción cutánea.

Hemáticos en casos aislados: Trombocitopenias, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Renales: raras veces insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias, síndrome nefrótico.

Reacciones de hipersensibilidad: (broncoespasmos, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión). Raras veces hepatitis con ictericia o sin ella.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad de Crohn o con trastornos hematopoyéticos, como afecciones hepáticas, cardíacas o renales graves deberán mantenerse bajo estricto control médico.

En pacientes sometidos a tratamiento prolongado se deberán realizar recuentos hemáticos periódicos y controlar la función hepática y renal. Especial precaución en pacientes de edad avanzada, disminuyendo la dosis en ancianos débiles o de bajo peso y en los que están con tratamiento diurético.

Los pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular solo deben tratarse con este medicamento tras una cuidadosa consideración y a dosis de ≤ 100 mg diarios, en el caso de tratamientos de más de 4 semanas.

Se recomienda su no prescripción durante el período de embarazo. No administrar sobre todo en el tercer trimestre del embarazo (por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso).

La influencia de **Diclofenac** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

El **Diclofenac** inyectable no debe administrarse durante más de dos días. Una vez parada la crisis aguda, se continuará el tratamiento con **Diclofenac** en comprimidos o supositorios. Si se combina una ampolla con cualquiera de las dos otras formas farmacéuticas, la dosificación no sobrepasará los 150 mg/día. Las instrucciones para la administración de inyecciones intramusculares se deben seguir de forma estricta para evitar reacciones adversas en el lugar de inyección, que pueden causar debilidad muscular, parálisis muscular, hipoestesia y necrosis en el lugar de inyección.

Este medicamento contiene 0,009 g de Metabisulfito de Sodio como excipiente por cada (3 mL) puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico. También por contener Alcohol Bencílico esta contraindicado en niños menores de 3 años.

INTERACCIONES

Administración concomitante con anticoagulantes podría aumentar el riesgo de hemorragia; con otros AINEs y corticosteroides puede aumentar la aparición de efectos indeseados gastrointestinales. Preparados de Litio o Digoxina, pueden elevar el nivel plasmático de estos. Puede inhibir el efecto de los diuréticos. Puede aumentar la concentración sanguínea del Metotrexato y elevar su toxicidad. La nefrotoxicidad de la Ciclosporina puede ser mayor mediante los efectos antiinflamatorios no esteroideos del **Diclofenac** sobre las prostaglandinas renales.

Se recomienda precaución cuando se prescribe **Diclofenac** con inhibidores potentes de CYP2C9 (voriconazol), que incrementan significativamente las concentraciones plasmáticas del **Diclofenac** debido a la inhibición del metabolismo del **Diclofenac**.

Cuando se utiliza concomitantemente con fenitoína, se recomienda una monitorización de los niveles plasmáticos de la fenitoína, ya que se espera un aumento a la exposición de fenitoína.

El consumo de alcohol puede potenciar la toxicidad del **Diclofenac**. La administración concomitante con misoprostol puede potenciar la toxicidad del **Diclofenac**.

Pentazocina: Hay estudios en los que se ha registrado la aparición de ataques convulsivos de tipo tónico-clónico con antiinflamatorios no esteroideos.

Se ha registrado una reducción de la eficacia terapéutica del **Diclofenac** por reducción de su absorción con el uso concomitante de colestiramina y colestipol.

SOBREDOSIS

Los casos de sobredosis con **Diclofenac** se presentan en forma aislada. Los síntomas pueden incluir disturbios del sistema nervioso central (vértigo, cefalea, hiperventilación, disturbio de la conciencia).

TRATAMIENTO

No existe antídoto específico. El tratamiento sintomático y de so-

porte se administrará en caso de complicaciones como hipotonía, insuficiencia renal, calambre, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Medidas específicas como la diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no ayuden a la eliminación de agentes antiinflamatorios no esteroideos, dada su alta tasa de ligación con proteínas y metabolismo extenso.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo, lactancia, úlcera gástrica o intestinal

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Cajas conteniendo 6 ampollas x 3 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



**LABORATORIOS
INDUFAR**
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Frndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13