

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

|  |                |
|--|----------------|
| INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE<br>DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL<br>SUBDEPTO REGISTRO<br>UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS |                |
| 26 SEP 2011  |                |
| N° Ref.  | RF 254774/11   |
| N° Registro:   | F-18900/11     |
| Firma Profesional:   | <i>[Firma]</i> |

**COMPOSICIÓN**

Cada mL contiene:

Diclofenaco sódico 75 mg

Excipientes: alcohol bencílico, edetato disódico, sulfito de sodio anhidro, fosfato de potasio dihidrogeno, hidróxido de sodio, estabilizador 1 (**alcohol tetrahidrofurílico, tetrahidrofurfurileter monoetilenglicol, tetrahidrofurfurileter dietilenglicol, tetrahidrofurfurileter trietilenglicol, tetrahidrofurfurileter tetraetilenglicol, tetrahidrofurfurileter pentaetilenglicol**), agua para inyectables, c.s.

**CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico antiinflamatorio no esteroideo.

**DESCRIPCIÓN**

Diclofenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con marcadas propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas.

**MECANISMO DE ACCIÓN**

El mecanismo de acción principal de diclofenaco es la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas.

Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, del dolor y de la fiebre.

El diclofenaco sódico no suprime in vitro la biosíntesis de proteoglicanos en el cartílago, a concentraciones equivalentes a las que se alcanzan en humanos.

**FARMACOCINÉTICA****Absorción**

Tras la inyección intramuscular de 75 mg de diclofenaco la absorción es inmediata y las concentraciones plasmáticas máximas medias de 2,5 microg/mL (8 micromol/L) se alcanzan al cabo de 20 minutos. La concentración plasmática es directamente proporcional a la dosis.

Las concentraciones plasmáticas bajan rápidamente tras haber alcanzado un peak después de una inyección intramuscular o de la administración de comprimidos entéricos o supositorios.

El área bajo la curva de concentración plasmática es aproximadamente el doble de la que se obtiene tras administración de la misma dosis por vía oral o rectal, debido a que aprox. la mitad de la dosis absorbida es metabolizada por

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF254774/11

Reg. I.S.P. N° F-18900/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

---

el efecto de primer paso hepático cuando se administra por una de éstas dos vías.

El perfil farmacocinético permanece inalterado tras la administración repetida. No se produce acumulación siempre que se respeten los intervalos de dosificación recomendados.

**Distribución**

El diclofenaco se fija en un 99,7% a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina (99,4%).

El volumen aparente de distribución calculado es de 0,12-0,17 L/kg.

El diclofenaco pasa al líquido sinovial, obteniéndose las concentraciones máximas a las 2-4 horas de haberse alcanzado los valores plasmáticos máximos. La vida media aparente de eliminación a partir del líquido sinovial es de 3-6 horas. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, las concentraciones de sustancia activa son ya más elevadas en el líquido sinovial que en plasma y se mantienen más altas durante 12 horas.

**Metabolismo**

La biotransformación del diclofenaco tiene lugar parte por glucuronidación de la molécula intacta, pero principalmente por hidroxilación simple y múltiple y metoxilación, dando lugar a varios metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-, 4'-hidroxi-, 5-hidroxi-, 4'5-dihidroxi- y 3'-hidroxi-4'- metoxidiclofenaco), los cuales son en gran parte convertidos a conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos pero en mucho menor grado que el diclofenaco.

**Eliminación**

El clearance sistémico total del diclofenaco del plasma es de 263 + 56 mL/min. La vida media terminal en plasma es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo los dos activos tienen también vidas medias plasmáticas cortas de 1-3 horas. Uno de los metabolitos, el 3'-hidroxi-4'- metoxidiclofenaco tiene una vida media plasmática mucho más larga. Sin embargo, este metabolito es virtualmente inactivo.

Aproximadamente el 60% de la dosis absorbida se excreta con la orina como conjugado glucurónido de la molécula intacta y como metabolitos, la mayoría de los cuales son también convertidos a conjugados glucurónidos. Menos del 1% se excreta como sustancia inalterada. El resto de la dosis se elimina en forma de metabolitos a través de la bilis con las heces.

**Farmacocinética en poblaciones especiales de pacientes**

~~No se han observado diferencias relevantes en la absorción, metabolismo y excreción en función de la edad.~~

~~En pacientes con trastornos renales, no se ha observado acumulación de sustancia activa inalterada, a partir de la cinética de dosis única, cuando se aplica la pauta posológica usual. Con un clearance de creatinina <10 mL/min,~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

~~los niveles plasmáticos calculados en estado estacionario de los metabolitos hidroxí son unas cuatro veces más elevados que en sujetos sanos. Sin embargo, los metabolitos se excretan finalmente a través de la biliar. En presencia de hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética del diclofenaco no se ve afectada.~~

**INDICACIONES**

Dynapar está indicado en el tratamiento de afecciones reumáticas inflamatorias degenerativas, así como estados dolorosos de índole no reumático.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES****Riesgos gastrointestinales:**

**Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración y sangrado.**

~~Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el diclofenaco, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.~~  
**Se debe efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.**

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores de la mucosa gástrica; dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrán elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF254774/11

Reg. I.S.P. N° F-18900/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

---

concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

En caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera en pacientes en tratamiento con este medicamento, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar estas patologías.

**Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:**

**Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del ácido acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir este medicamento.**

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el uso de diclofenaco, sobre todo a dosis altas (150 mg diarios) y en tratamientos prolongados, se puede asociar a un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con diclofenaco si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

**Riesgo de reacciones cutáneas graves:**

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, en asociación con la utilización de AINE.

Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de este medicamento ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Se debe evitar la administración concomitante de Dynapar con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib).

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL****Riesgo de reacciones anafilactoideas:**

**Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar ácido acetilsalicílico u otro AINE.**

**Riesgos de reacciones hepáticas:**

Diclofenaco puede producir una elevación de los enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con diclofenaco debería controlarse la función hepática como medida de precaución.

Si las pruebas de función hepática muestran anormalidad que persisten o empeoran, deberá interrumpirse el tratamiento. En pacientes con porfiria Diclofenaco puede desencadenar un episodio agudo.

**Precauciones generales**

Debe evitarse el uso concomitante de Diclofenaco con otros AINEs inclusive inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 debido a la ausencia de evidencia que demuestre beneficios por el tratamiento conjunto y al potencial de adición de reacciones adversas.

Se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en pacientes de edad avanzada débiles o bajo peso.

**Asma preexistente**

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (es decir pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente si están unidos a síntomas similares a la rinitis alérgica), son más frecuentes que en otros pacientes las reacciones por antiinflamatorios no esteroideos como exacerbaciones de asma (también llamado intolerancia a analgésicos/asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria. Por tanto se recomienda precaución especial en estos pacientes.

**Efectos renales**

Debido a que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociado al tratamiento con AINEs, se deberá tener especial precaución en los pacientes con función cardíaca o renal alteradas, antecedentes de hipertensión, en personas de edad avanzada, en los pacientes que estén siendo tratados concomitantemente con diuréticos o con otros medicamentos que puedan afectar la función renal de forma significativa y en aquellos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa.

**Los pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Ref.: RF254774/11**

**Reg. I.S.P. N° F-18900/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

---

**afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pleonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA y/o diuréticos.**

**Efectos hematológicos**

Durante el tratamiento prolongado con Diclofenaco es aconsejable, como con otros antiinflamatorios no esteroideos, efectuar recuentos hemáticos.

Como otros AINEs, Diclofenaco puede Inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.

**Embarazo y lactancia**

No se recomienda la administración de Diclofenaco durante el primer y segundo trimestres de la gestación, a no ser que se considere estrictamente necesario y bajo monitorización médica. Si utiliza Diclofenaco una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Diclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

**Fertilidad**

El uso de AINEs puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

**Lactancia**

Como otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenaco pasa a la leche materna, en pequeñas cantidades. Por tanto no deberá administrarse Diclofenaco durante la lactancia para evitar efectos indeseados en el lactante.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

Los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con Diclofenaco deberán evitar conducir vehículos o manejar maquinaria.

**CONTRAINDICACIONES**

Dynapar no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a cualquiera de los excipientes.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

- ~~Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, Dynapar está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.~~
- **Debido al potencial de hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no debe administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncospasmo u otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a ácido acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.**
- Pacientes con diagnóstico de úlcera gastrointestinal.
- Pacientes con enfermedad de Crohn activa.
- Pacientes con colitis ulcerosa activa.
- Pacientes con disfunción renal moderada o severa.
- Pacientes con alteración hepática.
- Pacientes con desórdenes de la coagulación o que se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (~~dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados~~).
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Tercer trimestre de la gestación.
- **No debe usarse AINEs con excepción de ácido acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.**

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Se han descrito interacciones de Diclofenaco con los siguientes medicamentos:

- Litio: Diclofenaco puede aumentar la concentración plasmática de litio. Se recomienda el control de los niveles séricos de litio.
- Digoxina: Diclofenaco puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda el control de los niveles séricos de digoxina.
- Diuréticos y fármacos antihipertensivos: p. ej. betabloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), pueden disminuir su acción antihipertensiva. Los pacientes deberán estar convenientemente hidratados y deberá considerarse el control de la función renal y presión arterial, después de instaurar el tratamiento concomitante y de forma periódica después.
- Otros antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides: La administración concomitante con diclofenaco pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Ref.: RF254774/11**

**Reg. I.S.P. N° F-18900/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

---

- Anticoagulantes y agentes antiplaquetarios: la administración concomitante podría aumentar el riesgo de hemorragia. Se recomienda una estrecha vigilancia en estos pacientes. Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Se puede aumentar el riesgo de sangrados gastrointestinales.
- Antidiabéticos: ha habido informes aislados de efectos tanto hipo- como hiperglucémicos con diclofenaco que precisaron modificar la dosis de los antidiabéticos. Por esta razón, se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.
- Metotrexato: Se recomienda precaución cuando se administren agentes antiinflamatorios no esteroideos menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de metotrexato y, en consecuencia, aumentar la toxicidad del mismo.
- Ciclosporina: Diclofenaco puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina, debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por tanto, debe administrarse a dosis menores que las que se utilizarían en pacientes no tratados con ciclosporina.
- Antibacterianos quinolónicos: Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y antiinflamatorios no esteroideos.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal.

Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis, ulcerosa. Exacerbación de colitis y enfermedad de Chohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las reacciones adversas están ordenadas según su frecuencia:

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Muy raras: Trombocitopenia, leucopenia, anemia (inclusive anemia hemolítica y anemia aplásica), agranulocitosis.

**Trastornos del sistema inmunológico**

Raras: Hipersensibilidad anafiláctica y reacciones anafilactoides (inclusive hipotensión y shock).

Muy raras: Edema angioneurótico (inclusive edema facial).

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

---

**Trastornos psiquiátricos**

Muy raras: Desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastornos psicóticos.

**Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Cefalea, mareo.

Raras: Somnolencia.

Muy raras: Parestesias, alteraciones de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis aséptica, trastornos del gusto, accidente cerebrovascular.

**Trastornos oculares**

Muy raras: Alteraciones visuales, visión borrosa, diplopia.

**Trastornos del oído y del laberinto**

Frecuentes: Vértigo.

Muy raras: Tinnitus, alteración del oído.

**Trastornos cardíacos**

Muy raras: Se ha notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

**Trastornos vasculares**

Muy raras: Hipertensión, vasculitis.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Raras: Asma (inclusive disnea).

Muy raras: Neumonitis.

**Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarreas, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, anorexia.

Raras: Gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gástrica o intestinal (con o sin sangrado o perforación).

Muy raras: Colitis (inclusive colitis hemorrágica y exacerbación de la colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, alteración esofágica, estenosis intestinales de tipo diafragmático, pancreatitis.

**Trastornos hepatobiliares**

Frecuentes: Aumento de las transaminasas séricas

Raras: Hepatitis con o sin ictericia

Muy raros: Hepatitis fulminante

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Erupción.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Ref.: RF254774/11**

**Reg. I.S.P. N° F-18900/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

---

Raras: Urticaria.

Muy raras: Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica, dermatitis exfoliativa, pérdida de cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura alérgica, prurito.

**Trastornos renales y urinarios**

Muy raras: Fallo renal agudo, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar renal.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Raras: Edema.

**SOBREDOSIS**

**Síntomas**

En caso de sobredosificación, se pueden observar los síntomas siguientes: vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarrea, mareos, tinnitus o convulsiones. En el caso de sobredosis significativa es posible que se produzca fallo renal agudo y daño hepático.

**Tratamiento**

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis aguda con AINEs consisten en medidas de apoyo y tratamiento sintomático. Estas medidas se deben aplicar en el caso de complicaciones como hipotensión, fallo renal, convulsiones, trastorno gastrointestinal y depresión respiratoria.

Las medidas especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los antiinflamatorios no esteroideos, debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.

Tras la ingestión de una sobredosis potencialmente tóxica, se deberá considerar la administración de carbón activado y la descontaminación gástrica (p.ej. vómitos, lavado gástrico) tras la ingestión de una sobredosis que ponga en peligro la vida del paciente.

**POSOLOGÍA**

Dynapar solución inyectable se administra vía intramuscular.

Como recomendación general, la dosis debe ajustarse individualmente y administrarse la mínima dosis eficaz durante el menor tiempo posible.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL**

---

**Adultos:** 75 mg (1 ampolla) una vez al día, por vía intramuscular por inyección en el músculo deltoides ~~intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo.~~ Excepcionalmente, en casos graves, pueden administrarse dos inyecciones diarias separadas por un intervalo de varias horas. El diclofenaco inyectable no debe administrarse durante más de dos días. Una vez detenida la crisis aguda, se continuará el tratamiento con diclofenaco 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.

~~**Niños y adolescentes**~~ **Población pediátrica** : No se recomienda su uso en esta población. ~~en niños ni adolescentes menores de 12 años.~~

**Ancianos:** No es necesario ajustar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja estos pacientes.

**Pacientes con insuficiencia renal leve:** En el uso de AINEs en pacientes con insuficiencia renal leve conviene adoptar precauciones.

**Pacientes con alteración hepática:** ~~Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético, se aconseja adoptar precauciones en el uso de fármacos AINEs.~~ No se aconseja la administración de este medicamento en personas con alteraciones hepáticas.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

