

**QUER OUT®**  
**Diclofenac Sódico 3%**

**Gel Tópico**  
**Uso Externo**

Industria Argentina  
**Venta bajo receta**

**Composición**

Cada 100 g de gel tópico contiene:  
Diclofenac Sódico 3,00 g; Alcohol Bencílico 5,00 ml; Hialuronato de Sodio 1,25 g; Propilenglicol 15,00 g; Agua Destilada c.s.p. 100 g.

**Presentación**

Pomo conteniendo 25 g de gel tópico.

**Acción Terapéutica**

Antiinflamatorio no esteroideo para uso tópico.  
Código ATC: MO2A A15

**Indicaciones**

Indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica.

**Características Farmacológicas**

**Acción Farmacológica / Mecanismo de Acción**

**DICLOFENAC SÓDICO**

No se conoce el mecanismo de acción del Diclofenac Sódico en el tratamiento de la queratosis actínica. La contribución a la eficacia de los componentes individuales del vehículo no ha sido establecida.

**Farmacocinética**

Absorción: Cuando el gel es aplicado tópicamente, el Diclofenac se absorbe por la epidermis.

Aproximadamente el 10% de la dosis aplicada (2 g de gel al 3% sobre 100 cm<sup>2</sup>) de Diclofenac se absorbe sistémicamente en piel normal y epidermis comprometida después de 7 días, con cuatro aplicaciones diarias.

Después de la aplicación tópica de 2 g del gel tres veces por día durante 6 días en la pantorrilla de individuos saludables, el Diclofenac podría ser detectado en plasma. No hay información disponible sobre la absorción de Diclofenac cuando el gel es usado bajo oclusión.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad sistémica después de la aplicación tópica del gel es más baja que luego de la administración oral.

Distribución:

El Diclofenac se une estrechamente a la albúmina del suero. El volumen de distribución de Diclofenac luego de la administración oral es aproximadamente 550 ml/ Kg.

Metabolismo:

La biotransformación de Diclofenac luego de la administración oral involucra la conjugación del grupo carboxilo de la cadena lateral o hidroxilaciones simples o múltiples que generan diversos metabolitos fenólicos, cuya mayoría es convertida a glucurónidos conjugados.

Dos de esos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero en una proporción mucho menor que el Diclofenac. Se cree que el metabolismo del Diclofenac luego de la administración tópica, es similar al de la administración oral. Las pequeñas cantidades de Diclofenac y sus metabolitos que aparecen en plasma luego de la administración tópica, hacen que sea imprecisa la cuantificación de metabolitos específicos.

#### Eliminación:

El Diclofenac y sus metabolitos son excretados principalmente en la orina después de la dosis oral. El clearance sistémico del Diclofenac en el plasma es:  $263 \pm 56$  ml/min. La vida media terminal en plasma es 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos también tienen vidas medias terminales cortas de 1-3 horas.

#### Posología y Forma de Administración

El gel tópico se aplica en las áreas lesionadas dos veces al día. Debe ser distribuido suavemente sobre la piel afectada. No aplicar este medicamento en áreas de heridas abiertas, infectadas o severamente denudadas.

La cantidad necesaria a aplicar depende del tamaño del sitio de lesión.

Asegurarse que bastante gel sea aplicado adecuadamente para cubrir cada lesión. Normalmente 0,5 g de gel es utilizado sobre cada sitio de lesión de 5 x 5 cm.

El tiempo de duración de la terapia recomendado es de aproximadamente 60 a 90 días. La completa cura de la lesión o el efecto terapéutico óptimo puede no ser evidenciado hasta 30 días siguientes al cese de la terapia.

Las lesiones que no responden a la terapia deben ser cuidadosamente reevaluadas y se debe reconsiderar el tratamiento.

#### Contraindicaciones

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

- Hipersensibilidad al Diclofenac Sódico.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

#### Precauciones

QUER-OUT® debería ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera gastrointestinal activa o sangrante y en casos de deterioros renales o hepáticos severos.

No debe ser aplicado en heridas abiertas, infecciones, o dermatitis exfoliativas. La seguridad del uso concomitante con protectores solares, cosméticos u otras medicaciones tópicas con QUER-OUT® es desconocida.

PARA USO EXTERNO SOLAMENTE  
EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS

*Carcinogénesis, Mutagénesis, Fertilidad:*

No hubo incremento en el número de neoplasias relacionadas luego de aplicaciones tópicas diarias de Diclofenac Sódico gel durante 2 años a concentraciones hasta 0,035 % de Diclofenac Sódico y 2,5% de Hialuronato de Sodio en ratones albinos.

(NOTA: QUER-OUT® contiene 3% de Diclofenac Sódico).

Cuando es administrado oralmente durante 2 años, el Diclofenac no ha mostrado evidencia de potencial carcinogénico en ratas tomando Diclofenac Sódico 2mg/ Kg/ día (3 veces la exposición sistémica humana estimada) aplicado sobre la superficie del cuerpo y asumiendo un 10 % de biodisponibilidad luego de una aplicación tópica de 2 g de gel por día, (1mg/ kg Diclofenac Sódico) o en ratones tomando 0,3 mg/ kg/ día en machos y 1mg/ kg/ día en hembras (25% y 83%, respectivamente, de la exposición sistémica humana estimada).

El Diclofenac ha demostrado no ser genotóxico en ensayos realizados in vitro en células de linfomas de ratones mamíferos y en el Test de Ames, o cuando es ensayado en mamíferos in vivo.

El Diclofenac Sódico no ha mostrado evidencia de deterioro de la fertilidad después del tratamiento oral con 4mg/ kg/ día (7 veces la exposición sistémica humana estimada) en ratas machos y hembras.

#### *Embarazo:*

La seguridad de Diclofenac Sódico no ha sido establecida durante el embarazo. No debe utilizarse Diclofenac durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre justifique el potencial riesgo para el feto.

Debido al riesgo para el feto que produce el cierre prematuro del conducto arterioso, Diclofenac debe evitarse durante el embarazo.

Los efectos del Diclofenac sobre el parto en mujeres embarazadas son desconocidos. Debido a los efectos de las drogas que inhiben las prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del conducto arterioso), el uso de Diclofenac durante el embarazo debe evitarse y asimismo el de otras drogas antiinflamatorias no esteroideas, ya que es posible que el Diclofenac pueda inhibir la contracción uterina y retrasar el parto.

#### *Lactancia:*

Debido al serio potencial de las reacciones adversas en infantes lactantes con el uso de Diclofenac Sódico, la decisión de discontinuar la lactancia o la droga debe realizarse teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

#### *Pediatría:*

La queratosis actínica no es una condición que se observe dentro de la población pediátrica. Por lo tanto QUER-OUT® no debe utilizarse en niños.

#### *Geriatría:*

No se han observado en general diferencias en la seguridad o eficacia entre pacientes ancianos y jóvenes, y en informes de estudios clínicos no se han identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y jóvenes, pero no debe descartarse una mayor sensibilidad en algunos pacientes.

#### *Interacciones con medicamentos y/ o problemas asociados:*

Aunque la absorción sistémica de este producto es baja, la administración oral en conjunto con otras drogas AINES como aspirina a dosis antiinflamatorias/analgésicas, debe minimizarse.

### **Advertencias**

Como con otras drogas AINES, pueden ocurrir reacciones anafilácticas en pacientes que han sido expuestos previamente al Diclofenac.

El Diclofenac Sódico debe tomarse con precaución en pacientes tratados con aspirina. Los típicos síntomas ocurren en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales, o broncoespasmo potencialmente fatal, después de tomar aspirina u otros AINES.

Se debe evitar el sol durante el tratamiento con QUER-OUT®

### **Reacciones Adversas**

- Reacciones adversas con una incidencia mayor al 1%:  
Dermatitis por contacto. Piel Seca. Exfoliación. Dolor en el sitio de reacción. Prurito. Salpullido.
- Reacciones adversas con una incidencia menor al 1%:  
Hipertrofia de piel. Parestesia. Seborrea. Urticaria.
- Reacciones en los sitios de aplicación:  
Carcinoma de piel. Hipertonía. Salpullido maculopapular. Vasodilatación.

### **Sobredosificación**

Debido a la baja absorción sistémica luego de aplicar tópicamente el producto, la sobredosificación es improbable. No hay informes de ingestión del producto. En el caso de ingestión oral que tenga como consecuencia efectos colaterales sistémicos significativos, se recomienda vaciar el estómago induciendo al vómito o por lavado.

Puede ser teóricamente beneficioso forzar la diuresis porque la droga es excretada en la orina. Los efectos de diálisis o hemoperfusión en la eliminación de restos de Diclofenac (99 % ligado proteínas) no están comprobados.

Además de las medidas de soporte, el uso de carbón activado por vía oral puede ser necesario para reducir la absorción del Diclofenac.

Un tratamiento de soporte y sintomático debería ser aplicado para evitar complicaciones como deterioro renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y de-presión respiratoria.

En caso de sobredosificación por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

### **Atención especializada para niños**

- Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247  
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

### **Atención especializada para adultos**

- Hospital Posadas: (011) 4658-7777  
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555  
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

**Conservación**

Temperatura ambiente; entre 15 °C hasta 30 °C.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.142

**Directora Técnica**

Cecilia E. González, Farmacéutica.

**Fecha de última revisión:** Mayo de 2009

**Atlas Farmacéutica S.A.**

Joaquín V. González 2569

(C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188

**Elaborado en:**

Cnel. Méndez 440

(B1875DQJ) Wilde

Prov. de Buenos Aires

