

**OFAFLAN®**  
**Diclofenac Potásico**  
**Suspensión/Suspensión gotas/Supositorio**  
**USO PEDIÁTRICO**

**COMPOSICIÓN:**

**OFAFLAN® 2mg/mL Suspensión Oral**

Cada 1 mL de Suspensión contiene:

Diclofenac Potásico                      2 mg

Sucralosa                                      1,4 mg

Vehículo c.s.

**OFAFLAN® 15mg/mL Suspensión Gotas**

Diclofenac Potásico                      15 mg

Sucralosa                                      1,4 mg

Vehículo c.s.

**OFAFLAN® Supositorio 12,5 mg**

Cada supositorio de 790 mg contiene:

Diclofenac Potásico                      12,5 mg

Dióxido de Silicio Coloidal, Grasas Sólidas

**INDICACIONES:**

Ofaflan® 2 mg/mL suspensión oral:

Analgésico, antiinflamatorio, antipirético. Manejo de dolor y la inflamación del post-operatorio y en procesos que acompañan a afecciones severas de oídos, nariz y garganta. Artritis reumatoidea juvenil.

Ofaflan® 15 mg/mL suspensión gotas:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

Tratamiento de la fiebre.

Ofaflan® supositorio 12,5 mg:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

Tratamiento de la fiebre.

## **POSOLOGÍA:**

(Dosis recomendada): Niños mayores de 1 año: 0,5 – 2 mg/kg/día cada 8 a 12 horas. (1 gota = 0,5 mg/mL. 1 mL = 30 gotas aproximadamente).

## **MODO DE EMPLEO O FORMA DE ADMINISTRACIÓN SUPOSITORIOS:**

Lavar bien las manos antes del procedimiento.

Acostar al paciente sobre su costado con las piernas flexionadas hacia el pecho.

Introducir profundamente con el dedo índice el supositorio en la cavidad rectal.

En niños pequeños usar el dedo meñique.

Retirar cuidadosamente el dedo y permitir al paciente bajar sus piernas, pero manteniendo la posición sobre su costado por algunos minutos.

En niños pequeños sostenerle las nalgas y mantenerse las unidas por unos 30-60 segundos.

Lavar bien las manos al finalizar.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- La dosificación de diclofenaco debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja posible y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis superiores a las recomendadas y/o por períodos de tiempo prolongados aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, renales, hematológicas, hepáticas y gastrointestinales.

- Previo al inicio de un tratamiento prolongado con diclofenaco y periódicamente durante el mismo se debe evaluar el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes, así como la presión arterial.

- Con el uso de AINEs en general se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad. Por ello, y considerando la posibilidad de una reacción cruzada, antes de iniciar un tratamiento con diclofenaco se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar su prescripción. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

- El uso de AINEs en general, incluido el diclofenaco, se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal. La experiencia clínica revela que tales eventos pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Así mismo, se ha demostrado que los pacientes mayores de 65 años son más propensos a dichas reacciones que los de menor edad, al igual que los que reciben concomitantemente ácido acetilsalicílico u otros AINEs, o que presentan historia previa de ulceración o sangrado de las vías digestivas. Se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante la terapia con diclofenaco se presenta: dolor epigástrico, ardor

estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una reacción gastrointestinal.

- Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal no relacionada con AINEs. En tales casos, el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger la vía digestiva.

- El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos tromboticos cardiovasculares que podrían comprometer la vida de los pacientes (p.e.: infarto del miocardio y accidente cerebrovascular). La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo para la misma (hipertensión arterial, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos. Por ello, para el uso en tales circunstancias se recomienda la consideración previa del balance riesgo/beneficio y, así mismo, advertir a los pacientes la importancia de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, cefalea intensa, mareo, parestesia, debilidad y trastornos del habla.

- En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el diclofenaco podría comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por ello, se recomienda extremar las precauciones en tales casos.

- Debido a su potencial efecto antiagregante plaquetario, el uso de diclofenaco en pacientes que podrían resultar afectados por una prolongación del tiempo de sangrado (pacientes con coagulopatías o con tratamiento anticoagulante) debe ser objeto de una cuidadosa valoración del balance riesgo/beneficio. En caso de ser imprescindible su empleo en tales circunstancias, se recomienda precaución extrema y vigilancia frecuente del paciente.

- Se debe evitar su empleo en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos con riesgo elevado de hemorragia.

- Debido a que con el uso de AINEs en general se han reportado reacciones adversas hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento con diclofenaco se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, ictericia, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco

- Usar con precaución en pacientes con disfunción renal y/o hepática de intensidad leve a moderada, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, edema, asma bronquial y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos.

- Es importante tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética del diclofenaco puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al diclofenaco, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.
- Úlcera péptica activa.
- Antecedentes de úlcera, hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
- Enfermedad intestinal inflamatoria.
- Enfermedad hepática y/o renal grave. - Insuficiencia cardíaca grave.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (>1/10)
- Frecuentes (>1/100, 1/1000, 1/10.000),
- Poco frecuentes (>1/1000, 1/10.000),
- Raras (>1/10.000, - Muy raras (< 1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### ***Trastornos del sistema sanguíneo y linfático***

- Muy raras: Trombocitopenia; leucopenia; anemia (incluyendo anemia hemolítica y anemia aplásica); agranulocitosis; prolongación del tiempo de sangrado

#### ***Trastornos gastrointestinales***

- Frecuentes: Náuseas; vómitos; diarrea; dispepsia; pirosis; dolor epigástrico; pérdida del apetito; flatulencia.  
- Raras: Boca seca; gastritis; esofagitis; hemorragia gastrointestinal; úlcera gástrica o duodenal; perforación; hematemesis; melena.  
- Muy raras: Disgeusia; estreñimiento; estomatitis; glositis; colitis (incluyendo colitis hemorrágica y exacerbación de colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn); pancreatitis.

#### ***Trastornos hepato-biliares***

- Poco frecuentes: Aumento de transaminasas.  
- Raras: Hepatitis con o sin ictericia.  
- Frecuencia no conocida: Insuficiencia hepática; hepatitis fulminante; necrosis hepática  
Trastornos del metabolismo y de la nutrición  
- Raras: Aumento de peso; hiperglicemia.

### ***Trastornos renales y urinarios***

- Raras: Disfunción renal.
- Muy raras: Cistitis; disuria; proteinuria; hematuria; falla renal aguda; oliguria; nefritis intersticial; síndrome nefrótico; necrosis papilar

### ***Trastornos cardiovasculares***

- Poco frecuentes: Palpitaciones; dolor torácico; insuficiencia cardíaca; infarto del miocardio.
- Raras: Edema.
- Muy raras: Hipertensión; vasculitis; arritmias; síncope

### ***Trastornos del sistema nervioso***

- Frecuentes: Cefalea; mareos.
- Raras: Somnolencia.
- Muy raras: Depresión; desorientación; nerviosismo; insomnio; pesadillas; irritabilidad; parestesias; trastornos de memoria; ansiedad; psicosis; temblor; convulsiones; accidente cerebrovascular

### ***Trastornos respiratorios***

- Raras: Disnea; asma.
- Muy raras: Neumonitis

### ***Trastornos del oído y laberinto***

- Frecuentes: Vértigo.
  - Muy raras: Tinnitus.
- Trastornos oculares
- Muy raras: Alteraciones visuales; diplopía; visión borrosa; conjuntivitis.

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

- Frecuentes: Erupción.
- Poco frecuentes: Prurito.
- Raras: Urticaria.
- Muy raras: Eczema; eritema multiforme; dermatitis exfoliativa; necrólisis epidérmica tóxica; síndrome de Stevens-Johnson; fotosensibilidad; púrpura de Henoch-Schönlein; alopecia; sudoración.

### ***Trastornos del sistema inmunológico***

- Raras: Reacción anafiláctica (incluido el shock)
- Muy raras: Angioedema.

### ***Trastornos generales***

- Raras: Astenia; fiebre; infección

### **INTERACCIONES:**

- El uso de diclofenaco con anticoagulantes (como warfarina) incrementa el riesgo de complicaciones hemorrágicas, incluida la posibilidad de sangrado gastrointestinal.
- Dado que los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de metotrexato y aumentar así sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad, cabe esperar un efecto similar con el diclofenaco.
- Los AINEs pueden contrarrestar el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.
- Se ha descrito que los AINEs en general pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa (como el captopril y similares), de los antagonistas de receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y de los bloqueantes beta-adrenérgicos (como el atenolol y similares). Adicionalmente, la co-administración de un AINE con un inhibidor de la enzima angiotensina-convertasa o un antagonistas de receptores de angiotensina II puede conducir a un deterioro de la función renal.
- Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.
- Su uso en combinación con ácido acetilsalicílico u otros AINEs aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales y de falla renal.
- Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.
- La combinación de un AINE con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de la ciclosporina como resultado de una disminución del flujo sanguíneo renal debido a la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas.
- Se ha sugerido que el uso concomitante de AINEs con fluoroquinolonas (como ciprofloxacino y similares) puede provocar estimulación del sistema nervioso central y dar lugar a convulsiones.
- Su uso en combinación con inhibidores de la isoenzima microsomal CYP2C9 (como el voriconazol) que metaboliza al diclofenaco podría provocar un aumento de sus niveles séricos y de la posibilidad de reacciones adversas. Por el contrario, agentes inductores de la enzima (como la rifampicina) podrían reducir las concentraciones plasmáticas del diclofenaco y comprometer su eficacia terapéutica.
- Los AINEs en general pueden alterar la depuración renal de la digoxina y, como resultado, aumentar sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.
- Se ha descrito la posibilidad de aumento de los niveles séricos de fenitoína durante el uso combinado.

### **SOBREDOSIS:**

Las manifestaciones clínicas de una sobredosificación de diclofenaco pueden incluir, según la cantidad ingerida: letargia, mareo, pérdida de conciencia, náuseas, vómito, dolor epigástrico, hemorragia gastrointestinal, tinitus, depresión respiratoria, falla renal aguda, convulsiones y coma.

10.2. Tratamiento En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La diuresis forzada, la alcalización de la orina, la hemodiálisis y la hemoperfusión resultan inefectivas ante la elevada unión a proteína del fármaco.

#### **CONSERVACIÓN:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

#### **PRESENTACIÓN:**

Ofaflan® 2 mg/mL x 120 mL suspensión oral. E.F. 38.721/18  
Ofaflan® 15 mg/mL x 20mL Suspensión Gotas. E.F.38.497/18.  
Ofaflan® 12,5 mg supositorio. X 6 supositorios E.F 39.323/11.

Elaborado y Distribuido por Laboratorios Elmor, S.A. Venezuela.  
RIFJ-00219195-3  
Oficina: La Castellana, Caracas.  
Planta: Guacara, Edo. Carabobo-Venezuela