

PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO

INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE

VOLTAREN® EMULGEL®

Diclofenaco dietilamonio

Gel 1.16%

Lea detenidamente este instructivo antes de utilizar VOLTAREN® EMULGEL®. Consérvelo por si necesita volver a leerlo. Consulte a su profesional de la salud si tiene alguna duda.

1. ¿Qué contiene VOLTAREN® EMULGEL®?

Cada 100 gramos de VOLTAREN® EMULGEL® contienen 1.16 g (1.16%) de diclofenaco dietilamonio equivalente a 1 g (1%) de diclofenaco sódico.

El gel también contiene los siguientes componentes inactivos: carbómero, éter cetostearílico de macrogol, caprilocaprato de cocoílo, dietilamonio, alcohol isopropílico, propilenglicol, parafina líquida, perfume, agua purificada.

PROPIEDADES / INDICACIONES

2. ¿Cómo actúa VOLTAREN® EMULGEL®?

VOLTAREN® EMULGEL® pertenece a una clase terapéutica que se denomina "antiinflamatorios no esteroideos" (AINEs), que son utilizados para aliviar el dolor y reducir la inflamación y edema en varias condiciones dolorosas que afectan las articulaciones y músculos. VOLTAREN® EMULGEL® está formulado especialmente para ser aplicado y frotado en la piel.

3. ¿Para qué sirve VOLTAREN® EMULGEL®?

VOLTAREN® EMULGEL® alivia el dolor, reduce la inflamación y acorta el tiempo necesario para recuperar la función normal en los casos de lesiones traumáticas musculares y de las articulaciones ocasionadas por golpes, torceduras, esguinces y contusiones, dolores musculares, dolor de espalda y cuello. Formas localizadas de reumatismo en tejidos blandos como tendinitis, bursitis, síndrome hombro / mano. También es utilizado para el alivio del dolor asociado con artritis leve de la rodilla y dedos.

VOLTAREN® EMULGEL® también puede ser utilizado para el tratamiento de otras afecciones según sea determinado por el médico.

Se puede usar para tratar:

- Lesiones musculares y de articulaciones (por ejemplo esguinces, torceduras, moretones, dolor de espalda, lesiones deportivas);
- Tendonitis (por ejemplo, codo de tenista);
- Artritis leve de rodilla o de los dedos.



PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO

DOSIS / MODO DE EMPLEO

4. ¿Cómo debe ser usado VOLTAREN® EMULGEL®?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Según la extensión del área afectada, aplique frotando suavemente 2 a 4 g (equivalentes al tamaño de una cereza o al de una nuez, cantidad suficiente para el tratamiento de un área de 400 a 800 cm²), tres o cuatro veces al día. Cuando el gel es frotado en la piel, se puede percibir un ligero efecto refrescante.

Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis indicada, ni utilice por más de dos semanas en casos de golpes en músculos o articulaciones y tendinitis; por más de tres semanas en caso de dolor artrítico, a menos que sea indicado por el médico. Si los síntomas persisten o empeoran, después de 7 días, consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES

5. ¿Cuándo no debe usarse VOLTAREN® EMULGEL®?

Si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes enumerados en la sección “¿Qué contiene VOLTAREN® EMULGEL®?”, al diclofenaco u otras medicinas usadas para tratar el dolor, fiebre o inflamación, tales como ibuprofeno o ácido acetilsalicílico (una sustancia que también se usa para evitar la formación de coágulos), o hacia alguno de los demás ingredientes de VOLTAREN® EMULGEL® mencionados al final de este prospecto. Si no está seguro, consulte a su médico o profesional de la salud.

Los síntomas de una reacción alérgica a estas medicinas pueden incluir: resuello o dificultad para respirar (asma); sarpullido con ampollas o urticaria; hinchazón de la cara o lengua; secreción nasal.

Si usted se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

6. ¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa VOLTAREN® EMULGEL®?

VOLTAREN® EMULGEL® no debe ser ingerido.

No aplicar sobre la piel con condiciones tales como cortadas, heridas abiertas o sobre piel que tenga sarpullido o eczema, ni área genital.

VOLTAREN® EMULGEL® es para uso externo solamente. No se utilice en la boca. No se trague. Tenga cuidado de que VOLTAREN® EMULGEL® no le llegue a los ojos. Si esto sucede, enjuague bien sus ojos con agua limpia. Visite a su médico o profesional de la salud si persiste cualquier malestar.

Se puede usar un yeso o férula que se usa comúnmente para lesiones tipo esguince, pero no se use bajo vendas (plásticas) oclusivas.

La formulación contiene propilenglicol, el cual puede causar irritación en la piel de ciertas personas.



PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO

EMBARAZO / LACTANCIA

7. ¿Puede ser utilizado VOLTAREN® EMULGEL® durante el embarazo o el período de lactancia?

No use VOLTAREN® EMULGEL® si usted está embarazada, especialmente durante los últimos 3 meses del embarazo, ya que puede dañar al feto u ocasionar problemas durante el parto.

No use VOLTAREN® EMULGEL® si usted está amamantando.

Consulte a su profesional de la salud antes de tomar cualquier medicamento.

USO PEDIÁTRICO / NIÑOS

8. ¿Puede ser usado VOLTAREN® EMULGEL® en los niños?

VOLTAREN® EMULGEL® no debe ser utilizado en niños menores de 12 años de edad.

PERSONAS DE EDAD AVANZADA

9. ¿Puede ser usado VOLTAREN® EMULGEL® en las personas de edad avanzada?

VOLTAREN® EMULGEL® puede ser utilizado en personas de edad avanzada. Sin embargo es necesario tener en cuenta que al igual que ocurre con otros antiinflamatorios, las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de VOLTAREN® EMULGEL® que otros adultos.

REACCIONES SECUNDARIAS

10. ¿Qué reacciones secundarias puede causar VOLTAREN® EMULGEL®?

Al igual que todos los medicamentos VOLTAREN® EMULGEL® a veces puede producir reacciones secundarias en algunas personas.

Algunas reacciones secundarias raras y muy raras pueden ser serias. Si usted tiene alguno de los siguientes signos de alergia, DETENGA el uso de VOLTAREN® EMULGEL® y contacte inmediatamente a un médico:

- Urticaria o sarpullido en la piel con ampollas.
- Dificultad respiratoria o agotamiento de la respiración, asma.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o cuello.

Reacciones secundarias menos serias. Otras reacciones secundarias que pueden ocurrir son usualmente leves, pasajeras e inofensivas. Si usted es afectado, llame lo más pronto posible a un profesional de la salud.



PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO

- Rash en la piel, picazón o comezón, enrojecimiento o resentimiento de la piel son comunes después del uso.
- Muy raramente, la piel puede volverse más sensible a la luz del sol. Los signos posibles son quemaduras de sol con picazón o comezón, inflamación y ampollas. Esto podría suceder y afectar a menos de 1 persona en 10,000.

Si cualquiera de estas reacciones secundarias se torna más seria o si nota cualquier otra reacción secundaria que no este enumerada en este instructivo, por favor indíquelo a su profesional de la salud.

INTERACCIONES

11. ¿Está tomando otros medicamentos?

Hasta la fecha no se ha reportado que VOLTAREN® EMULGEL® interfiera con otros medicamentos. Sin embargo, si está tomando otros medicamentos (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica) debe consultar con su profesional de la salud antes de utilizar VOLTAREN® EMULGEL®.

COMENTARIOS ESPECIALES

12. ¿Cómo se debe almacenar VOLTAREN® EMULGEL®?

- Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Conservar a no más de 30 °C.
- No utilice el producto después de la fecha de expiración que se indica en el empaque.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Hecho en Suiza por: Novartis Consumer Health S.A.

Acondicionado por: Novartis Consumer Health S.A.

Acondicionador secundario alterno: DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V.

Distribuido por: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare México, S. de R.L. de C.V.

Representante Legal: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare México, S. de R.L. de C.V.

LOGO GSK

Reg. No. 016M87 SSA VI

®Marca Registrada

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 01 800 234 3000 o en valoramos.tu-opinion@gsk.com

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia.mx@gsk.com



01800 234 3000



PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO



valoramos.tu-opinion@gsk.com