

Voltaren®



Emulgel® Forte

Diclofenaco dietilamonio 2,32% Crema en base GEL



Vía de administración: Tópica

Lea detenidamente este inserto antes de utilizar Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%. Consérvelo por si necesita volver a leerlo. Consulte a su profesional de la salud si tiene alguna duda.

COMPOSICION

1. ¿Qué contiene Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%?

Cada 100 g de Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% contienen 2,32 g (2.32%) de Diclofenaco dietilamonio equivalente a 2 g (2%) de Diclofenaco sódico. El gel también contiene los siguientes componentes inactivos: Butilhidroxitolueno, carbómero, caprilcaprato de cocoilo, alcohol isopropílico, parafina líquida, éter cetosteárilico de macrogol, alcohol oleico, propilenglicol, perfume de eucalipto, dietilamina, agua purificada.

PROPIEDADES / INDICACIONES

2. ¿Cómo actúa Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%?

Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% 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® Forte 2,32% está formulado especialmente para ser aplicado y frotado en la piel.

3. ¿Para qué sirve Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%?

Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% 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, lesiones deportivas. Formas localizadas de reumatismo en tejidos blandos como tendinitis, bursitis, síndrome hombro – mano y periartropatía. También es utilizado para el alivio del dolor asociado con artritis leve de rodilla y dedos. Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% también puede ser utilizado para el tratamiento de otras afecciones según sea determinado por el médico.

DOSIS / MODO DE EMPLEO

4. ¿Cómo debe ser usado Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Aplique frotando suavemente 2 veces al día (en la mañana y en

la noche), 2 a 4 g según la extensión del área afectada (equivalentes al tamaño de una cereza o al de una nuez, cantidad suficiente para el tratamiento de un área de 400 a 800 cm²). Lave sus manos luego de la aplicación de Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%. Luego de la aplicación del producto usted puede sentir un ligero efecto refrescante.

Siga correctamente el modo de empleo. Solo para uso externo. No exceda la dosis indicada, ni utilice por más de dos semanas en casos de golpes en músculos o articulaciones y tendinitis, o por más de tres semanas en caso de dolor artrítico, a menos que sea indicado por el médico.

Cuando Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% es usado sin prescripción médica, los pacientes deben consultar a su médico, si los síntomas persisten o empeoran después de 7 días.

CONTRAINDICACIONES

5. ¿Cuándo no debe usarse Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%?

Si es alérgico o hipersensible al diclofenaco o a cualquiera de los componentes enumerados en la sección "¿Qué contiene Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%?". Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica que puede incluir síntomas como: Erupciones en la piel como ampollas o urticaria, inflamación en la cara o lengua, ataque asmático, o rinitis aguda después de utilizar diclofenaco o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINES) / analgésicos como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

6. ¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%?

Aplicar Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% solamente sobre la piel intacta; evite la aplicación sobre la piel lesionada, irritada, o heridas abiertas. Así mismo evite la aplicación en los ojos o cerca de los mismos. Si esto ocurre, debe lavar con abundante agua y consultar con el médico. Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% se puede utilizar con vendajes no oclusivos, pero no se debe utilizar con un apósito oclusivo hermético. Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% no debe ser ingerido.

Descontinúe el tratamiento si se desarrolla un rash en la piel luego de la aplicación del producto.

La formulación contiene propilenglicol y butilhidroxitolueno, los cuales pueden causar irritación en la piel en algunas personas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

7. ¿Puede ser utilizado Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% durante el embarazo o el período de lactancia?

No utilice Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% en caso de que esté embarazada, especialmente durante el último trimestre del embarazo debido a la posibilidad de inercia uterina y/o cierre prematuro del ductus arterioso.

Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% no debe ser utilizado durante el período de lactancia. Si hay razones de peso para usarlo, este no debe ser aplicado en los pechos, ni por períodos prolongados.

USO PEDIATRICO / NIÑOS

8. ¿Puede ser usado Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% en los niños?

Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% no debe ser utilizado en niños menores de 12 años de edad.

PERSONAS DE EDAD AVANZADA

9. ¿Puede ser usado Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% en personas de edad avanzada?

Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% puede ser utilizado en personas de edad avanzada (mayores de 65 años de edad).

REACCIONES SECUNDARIAS

10. ¿Qué reacciones secundarias puede causar Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%?

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones comunes (*pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 personas*) como dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), rash, eritema, eczema, prurito, enrojecimiento, erupción o ardor.

Reacciones raras (*pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 personas*) como erupciones en la piel, ampollas.

En casos aislados pueden presentarse reacciones muy raras de hipersensibilidad (*pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas*) como urticaria, edema o hinchazón en la cara y/o dificultad para respirar, reacción de foto sensibilidad. Si esto ocurre, suspenda el tratamiento y consulte al médico.

Consulte con su profesional de la salud si observa cualquier otra reacción que cree puede ser provocada por Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%.

INTERACCIONES

11. ¿Está tomando otros medicamentos?

Hasta la fecha no se ha reportado que Voltaren® Emulgel® Forte 2,32% 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® Forte 2,32%.

COMENTARIOS ESPECIALES

12. ¿Cómo se debe almacenar Voltaren® Emulgel® Forte 2,32%?

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

No utilizar el producto después de la fecha de expiración que se indica en el empaque.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por: Novartis Consumer Health SA, Nyon, Suiza

Fecha de la última revisión: Agosto 2012, basado en el CDS de 10/2011.

CO 935897 - CO 150932

