

# Voltaren® Emulgel® 1%

Diclofenaco dietilamónio



**Lea detenidamente este inserto 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 dietilamónio equivalente a 1 g (1%) de diclofenaco sódico.

El gel también contiene los siguientes componentes inactivos: carbómero, Eter cetosteárico de macrogol, caprilcaprato de cocoilo, dietilamina, alcohol isopropílico, propilenglicol, parafina líquida, perfume (contiene benzilbenzoato), 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.

## 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 al de una nuez, cantidad suficiente para el tratamiento de un área de 400 a 800 cm<sup>2</sup>), tres o cuatro veces al día. Lave sus manos luego de la aplicación de Voltaren® Emulgel®. 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, o por más de tres semanas en caso de dolor artrítico, a menos que sea indicado por el médico. Cuando Voltaren® Emulgel® es usado sin prescripción médica, los pacientes deben consultar a su doctor, si los síntomas persisten o empeoran después de 7 días.

## CONTRAINDICACIONES

### 5. ¿Cuándo no debe usarse Voltaren® Emulgel®?

Si es alérgico o hipersensible al principio activo o a cualquiera de los componentes enumerados en la sección, ¿Qué contiene Voltaren® Emulgel®? 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 (AINE)/analgésico como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### 6. ¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa Voltaren® Emulgel®?

Aplicar Voltaren® Emulgel® solamente sobre la piel intacta; evite la aplicación sobre la piel irritada, heridas abiertas o membranas mucosas. Así mismo evite la aplicación en los ojos o cerca de los mismos. Si esto ocurre, lavar con abundante

agua y consultar con el médico. Voltaren® Emulgel® se puede utilizar con vendajes no oclusivos, pero no se debe utilizar con un apósito oclusivo hermético. Voltaren® Emulgel® no debe ser ingerido. La formulación contiene propilenglicol y benzilbenzoato, los cuales pueden causar irritación en la piel en algunas personas.

## EMBARAZO / LACTANCIA

### 7. ¿Puede ser utilizado Voltaren® Emulgel® durante el embarazo o el período de lactancia?

No utilice Voltaren® Emulgel® 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® no debe ser utilizado durante el período de lactancia.

## 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.

## REACCIONES SECUNDARIAS

### 10. ¿Qué reacciones secundarias puede causar Voltaren® Emulgel®?

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones locales como dermatitis de contacto, comezón o picazón, enrojecimiento, erupción o ardor. En casos aislados pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad como sarpullido, edema o hinchazón en la cara y/o dificultad para respirar. Si esto ocurre, suspenda el tratamiento y consulte al médico. Consulte a su profesional de la salud si observa cualquier otra reacción que cree puede ser provocada por Voltaren® Emulgel®.

## 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®?

- Conservar a una temperatura no mayor a 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.

**República Dominicana:** Registro No. 99-0229 Venta con receta médica

**Presentaciones comerciales para República Dominicana:** Caja con tubo de 50 g y 100 g.

**Fabricado por:** Novartis Pharma Produktions GmbH, D-79664 Wehr/Baden, Alemania

**Fecha de la última revisión:** Mayo 2012, basado en el CDS de Abril de 2012

**Líneas de atención al consumidor:**

**Perú:** Consultas al Tel: 0-800-51-475

# Voltaren<sup>®</sup>

## Emulgel<sup>®</sup> 1%

Diclofenac diethylammonium



**Please read this leaflet carefully before using Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup>. Keep it in case you need to read it again.**

**Ask your health professional if you have any questions.**

### 1. What does Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> contain?

Each 100 g of Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> contains 1.16 g (1.16%) of diclofenac diethylammonium, equivalent to 1 g (1%) of diclofenac sodium.

The gel also contains the following inactive ingredients: carbomer, macrogol cetostearyl ether, cocoyl caprylocaprate, diethylamine, isopropyl alcohol, propylene glycol, liquid paraffin, perfume (containing benzyl benzoate), purified water.

### 2. PROPERTIES / INDICATIONS

#### 2. How does Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> work?

Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> belongs to a therapeutic class known as Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs), which are used to relieve pain and reduce inflammation or swelling in various painful conditions that affect joints and muscles. Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> is specially formulated to be applied and rubbed in the skin.

#### 3. What is Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> used for?

Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> relieves pain, reduces swelling and shortness the time needed to recover normal function in cases of traumatic injuries in muscles and joints caused by bruises, sprains, strains, muscular pain, back and neck pain. Localized forms of soft tissue rheumatism as tendonitis, bursitis, shoulder-hand syndrome. It is also used for the treatment of other diseases, as determined by your doctor.

### 3. DOSE / USE

#### 4. How should Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> be used?

Adults and children over 12 years of age: Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> should be applied over the affected area 3 or 4 times daily and rubbed gently into the skin. The amount needed depends on the size of the painful area: 2 g to 4 g Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> (a quantity ranging in size from a cherry to a walnut) is sufficient to treat an area of about 400-800 cm<sup>2</sup>. After application, the hands should be washed. Follow the instructions for correct application. Do not exceed the indicated dose, do not use for more than two weeks in case of soft-tissue injuries or soft tissue rheumatism, or three weeks for arthritis pain, unless recommended doctor. When used without medical prescription, patients should consult their doctor if the condition does not improve within 7 days, or if it gets worse.

### 4. CONTRAINDICATIONS

#### 5. When should Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> not be used?

If you are allergic or hypersensitive to any of the ingredients mentioned in the section "What does Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> contain?". If you have ever had an allergic reaction to these medicines that may include symptoms like: skin rash with blisters or hives; swelling of the face or tongue, attacks of asthma or acute rhinitis after using diclofenac or any other non-steroidal anti-inflammatory drugs like acetylsalicylic acid or ibuprofen.

### 5. PRECAUTIONS and WARNINGS

#### 6. What precautions should be taken when using Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup>?

Apply Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> only to intact skin; avoid applying it on irritated skin or open wounds or mucous membranes. Furthermore, avoid application near or in the eyes. If this were to occur rinse with abundant water and consult your doctor.

Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> can be used with non-occlusive bandages but should not be used with an airtight occlusive dressing. Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> should not be swallowed. The formulation contains propylene glycol and benzyl benzoate, which could cause irritation in the skin of some people.

### 6. PREGNANCY AND LACTATION

#### 7. Can Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> be used during pregnancy or while breast-feeding?

Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> should not be used during pregnancy, especially during last trimester of pregnancy owing the possibility of uterine inertia and /or premature closure of the ductus arteriosus. Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> should not be used during breast-feeding.

### 7. PEDIATRIC USE / CHILDREN

#### 8. Can Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> be used in children?

Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> should not be used in children under 12 years of age.

### 8. THE ELDERLY

#### 9. Can Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> be used in the elderly?

Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> may be used for the elderly.

### 9. SIDE EFFECTS

#### 10. What side effects could Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> cause?

Occasionally, there may be local reactions such as contact dermatitis, pruritus (itching or pricking), reddening, a rash or a burning sensation. In isolated cases there may be hypersensitivity reactions, such as rash, edema or facial swelling and / or difficulty breathing. If this occurs, suspend treatment and consult your physician.

Consult your health care professional if you observe any other reaction that you believe may have been caused by Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup>.

### 10. INTERACTIONS

#### 11. Are you taking any other medications?

To date there have been no reports that Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> interferes with other medications. However, if you are taking other medications (either with or without a doctor's prescription), you should consult your health care professional before using Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup>.

### 11. SPECIAL OBSERVATIONS

#### 12. How should Voltaren<sup>®</sup> Emulgel<sup>®</sup> be stored?

- Store below 30 °C.
- Do not use the product after the expiration date shown on the package.

### 12. MEDICINES SHOULD BE KEPT OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

**Manufactured by** Novartis Pharma Produktions GmbH, D-79664 Wehr/Baden, Germany.

**Registration Number:**

**Dominican Republic:** Registration No. 99-0229 Prescription Drug

**Commercial presentations:** Box containing tube with 50 g and 100 g

**Date of last revision:** May 2012, according CDS April 2012