

FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE DICLOFENACO DIETILAMINA 23,2 mg/g Gel

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE
2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA
3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Indicaciones terapéuticas

Para adultos y adolescentes a partir de 14 años.

Para el tratamiento local y sintomático del dolor en caso de distensiones agudas, esguinces o contusiones como resultado de un traumatismo cerrado.

El medicamento está destinado a un tratamiento a corto plazo para adolescentes de 14 años o más.

3.2. Posología y forma de administración

Dosis

Adultos y adolescentes a partir de 14 años:

DICLOFENACO se usa dos veces al día (preferiblemente por la mañana y por la noche).

Dependiendo del tamaño de la zona afectada a tratar, una cantidad del tamaño de una cereza a una nuez, correspondiente a 1-4 g de gel (23,2-92,8 mg de diclofenaco dietilamina), que corresponde a 20-80 mg de diclofenaco sódico, es necesario. Esto es suficiente para el tratamiento de un área de 400-800 cm².

La dosis diaria total máxima es de 8 g de gel, correspondiente a 185,6 mg de diclofenaco dietilamina (correspondiente a 160 mg de diclofenaco sódico).

La duración del uso depende de los síntomas y la enfermedad subyacente.

DICLOFENACO no debe usarse durante más de 1 semana sin consejo médico.

Si los síntomas no han mejorado o empeorado después de 3-5 días, se debe consultar a un médico.

Grupos especiales de pacientes

Pacientes de edad avanzada:

No se requiere un ajuste especial de la dosis. Debido al perfil de efectos secundarios potenciales, los ancianos deben ser monitoreados cuidadosamente.

Pacientes con insuficiencia renal:

No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Niños y adolescentes (menores de 14 años):

No hay datos suficientes sobre la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 14 años (ver sección 3.3).

Tipo de aplicacion :

Aplicar sobre la piel.

El gel se aplica en una fina capa sobre las partes afectadas del cuerpo y se frota ligeramente sobre la piel. Luego se deben lavar las manos, a menos que ésta sea la zona a tratar. Antes de aplicar un vendaje (ver sección 3.4), el gel debe secarse sobre la piel durante unos minutos.

3.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos (AINE), que pueden manifestarse en forma de ataques de asma, broncoespasmo, urticaria o rinitis aguda;
- Sobre heridas abiertas, inflamaciones o infecciones de la piel, así como sobre eczemas o membranas mucosas;
- En el último trimestre del embarazo (ver sección 3.6);
- En niños y adolescentes menores de 14 años

3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

No se puede descartar la posibilidad de que se produzcan efectos secundarios sistémicos tras el uso de diclofenaco tópico si el medicamento se usa en áreas extensas de la piel y durante un período prolongado (ver la hoja de información del producto sobre formas sistémicas de diclofenaco).

DICLOFENACO solo se puede aplicar sobre la piel intacta, no enferma o lesionada. Los ojos y las membranas mucosas orales no deben entrar en contacto con el medicamento y no deben ingerirse.

El diclofenaco tópico se puede hacer con un apósito no oclusivo, pero no con un apósito oclusivo hermético (ver sección 4.2).

Si los síntomas no han mejorado o empeorado después de 3-5 días, se debe consultar a un médico.

Pacientes que padecen asma, fiebre del heno, inflamación de las membranas mucosas nasales (los llamados pólipos nasales) o enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias, infecciones respiratorias crónicas (especialmente asociadas con síntomas similares a la fiebre del heno) y los pacientes con hipersensibilidad a los analgésicos y medicamentos para el reumatismo de todo tipo corren el riesgo de sufrir ataques de asma cuando utilizan **DICLOFENACO** (lo que se denomina intolerancia a los analgésicos/asma analgésico), la inflamación local de la piel o las membranas mucosas (el llamado edema de Quincke) o la urticaria tienen más riesgo que otros pacientes.

En estos pacientes, **DICLOFENACO** solo debe usarse bajo ciertas medidas de precaución (preparación para emergencias) y supervisión médica directa. Lo mismo ocurre con los pacientes que también reaccionan de forma hipersensible (alérgica) a otras sustancias, como con reacciones cutáneas, picores o urticaria.

Si aparece una erupción durante el tratamiento con **DICLOFENACO**, se debe interrumpir el tratamiento.

Durante el tratamiento puede producirse fotosensibilidad con aparición de síntomas cutáneos tras la exposición a la luz.

Se debe tener cuidado para asegurarse de que los niños no entren en contacto con las áreas de la piel en las que se ha aplicado el gel.

DICLOFENACO DIETILAMINA 23,2 mg/g Gel contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la absorción sistémica de diclofenaco es muy baja cuando se aplica tópicamente, las interacciones son muy poco probables cuando se usa según las indicaciones.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La concentración sistémica de diclofenaco es menor en comparación con las formas de dosificación oral después de la aplicación tópica. En base a la experiencia con el tratamiento con AINE con ingesta sistémica, se recomienda que:

El embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y / o al desarrollo embriofetal. Los datos de estudios epidemiológicos indican un mayor riesgo de abortos espontáneos, así como de malformaciones cardíacas y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en las primeras etapas del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares aumentó de menos del 1% a aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Se ha demostrado en animales que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas conduce a un aumento pre y post pérdida de implantes y letalidad embriofetal. Además, se ha informado de un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas malformaciones cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la fase de organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, el diclofenaco sólo debe usarse si es absolutamente necesario. Si el diclofenaco es utilizado por una mujer que está intentando quedarse embarazada o si se utiliza durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más breve posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden:

- Exponer al feto a los siguientes riesgos:
 - toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
 - Disfunción renal que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios;
- Exponer a la madre y al niño a los siguientes riesgos al final del embarazo:
 - posible prolongación del tiempo de hemorragia, un efecto antiagregante plaquetario que puede ocurrir incluso con dosis muy pequeñas;
 - Inhibición de las contracciones uterinas que provocan un parto tardío o prolongado.

Por tanto, el diclofenaco está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactantes

Pequeñas cantidades de diclofenaco pasan a la leche materna. Sin embargo, no se esperan efectos en el lactante con dosis terapéuticas de **DICLOFENACO**. Debido a la falta de estudios controlados con mujeres que amamantan, el medicamento solo debe usarse durante la lactancia bajo consejo médico. En estas circunstancias, **DICLOFENACO** no debe aplicarse a madres que amamantan o durante largos períodos de tiempo en grandes áreas de la piel (ver sección 3.4).

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación tópica de diclofenaco tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por sistema de clasificación de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ocasional ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy rara ($< 1/10.000$); No conocida (La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS DEL SISTEMA	EFFECTOS SECUNDARIOS Y FRECUENCIA
Infecciones y enfermedades parasitarias	Muy rara: erupción pustulosa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raro: Reacciones hipersensibles (incluida urticaria), angioedema
Trastornos de las vías respiratorias, torácicos y mediastínicos	Muy raro: asma
Desórdenes gastrointestinales	Muy raro: molestias gastrointestinales
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	Común: Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), erupción cutánea, eritema, eczema, prurito Ocasional: descamación, sequedad de la piel, edema Raro: dermatitis bullosa. Muy raro: Fotosensibilización No conocida: Sensación de ardor en el lugar de aplicación, piel seca.

Si el gel se aplica extensamente sobre la piel y se usa durante un período prolongado, se producirán efectos secundarios sistémicos (por ejemplo, efectos secundarios renales, hepáticos o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica), como los que pueden ocurrir después del uso sistémico de medicamentos que contienen diclofenaco, es probable que ocurran no se puede descartar.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

3.9. Sobredosis

Debido a la baja absorción sistémica de diclofenaco con uso tópico limitado, es poco probable una sobredosis.

Si se excede significativamente la dosis recomendada, el gel debe retirarse y lavarse con agua.

Ingestión accidental de diclofenaco tópico (1 tubo de 100 g contiene el equivalente de 2,320 mg de diclofenaco dietilamina, equivalente a 2,000 mg de diclofenaco

sódico), pueden ocurrir efectos secundarios similares a los de una sobredosis de diclofenaco sistémico.

En caso de ingestión accidental que produzca efectos secundarios sistémicos importantes, se deben utilizar medidas terapéuticas generales, que generalmente también se utilizan para tratar la intoxicación con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Se debe considerar el lavado gástrico y el uso de carbón activado, especialmente poco después de la ingestión.

No hay un antídoto específico.

4. Propiedades farmacológicas

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes tópicos para el dolor articular y muscular; medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

Código ATC: M02AA15

Mecanismo de acción

El diclofenaco es un potente fármaco antiinflamatorio no esteroideo. Desarrolla su eficacia terapéutica principalmente a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por la ciclooxigenasa 2 (COX-2). Se demostró que el diclofenaco es eficaz al inhibir la síntesis de prostaglandinas en los modelos animales habituales de inflamación. En los seres humanos, el diclofenaco reduce el dolor inflamatorio, la hinchazón y la fiebre. El diclofenaco también inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria inducida por el ADP y el colágeno.

En un ensayo clínico en pacientes, 23,2 mg de diclofenaco dietilamina / g de gel redujeron el dolor (dolor por movimientos) tres días después del inicio del tratamiento de una manera clínicamente relevante y estadísticamente significativa en comparación con el grupo de placebo. Además, el gel mejoró significativamente la funcionalidad del tobillo durante los primeros tres días de tratamiento.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cantidad de diclofenaco absorbido a través de la piel es proporcional a la duración del contacto con la piel y al tamaño del área de piel tratada y depende de la dosis tópica total y de la hidratación de la piel. Después de la aplicación local de **DICLOFENACO** en las articulaciones de la muñeca y la rodilla, el ingrediente activo se absorbe por vía percutánea y es detectable en el plasma y en diferentes concentraciones, dependiendo de la vía de difusión, en el tejido debajo del lugar de aplicación.

La absorción tras la aplicación tópica de 2,5 g de gel de diclofenaco por 500 cm² de piel es de aproximadamente el 6% de la dosis aplicada de diclofenaco (medida por la excreción urinaria de diclofenaco y sus metabolitos hidroxilados en comparación con la administración oral de diclofenaco sódico). Debido a un efecto de depósito en la piel, se produce una liberación retardada y prolongada del fármaco en los tejidos subyacentes y en el plasma. En condiciones de oclusión (10 horas), la absorción percutánea de diclofenaco puede triplicarse (concentración sérica) en adultos.

Distribución

El diclofenaco se une en un 99,7% a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%). Las concentraciones plasmáticas después de la aplicación de diclofenaco en gel son insuficientes para explicar la eficacia terapéutica observada; Más bien, esto se explica por la presencia de concentraciones de ingrediente activo significativamente más altas debajo del sitio de aplicación. El diclofenaco tiene

afinidad por el tejido inflamado debido a sus propiedades (como una semivida plasmática corta, un pKa bajo, un volumen de distribución pequeño y una unión a proteínas elevadas).

El diclofenaco se distribuye y persiste preferentemente en tejidos profundamente inflamados como las articulaciones, donde se encuentra hasta 20 veces más concentrado que en el plasma.

Biotransformación

La biotransformación del diclofenaco tiene lugar en parte mediante la glucuronidación de la molécula inalterada, pero principalmente mediante hidroxilación única y múltiple con glucuronidación posterior de la mayoría de los metabolitos fenólicos formados en el proceso. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, pero en mucho menor grado que el diclofenaco.

Eliminación

El aclaramiento sistémico total de diclofenaco del plasma es de 263 ± 56 ml / min y la vida media plasmática terminal es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos farmacológicamente activos, también tienen una semivida plasmática corta de 1-3 horas. Un metabolito, el 3'-hidroxi-4'-metoxiciclofenaco, tiene una vida media mucho más prolongada, pero es prácticamente inactivo desde el punto de vista farmacológico. El diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente a través de los riñones.

Características en pacientes

No se espera que el diclofenaco y sus metabolitos se acumulen en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con hepatitis crónica o cirrosis hepática compensada, la cinética y el metabolismo del diclofenaco son los mismos que en pacientes sin enfermedad hepática.

4.3. Datos preclínicos de seguridad

Según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, genotoxicidad y potencial carcinogénico, los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos más allá de los ya descritos en otros capítulos de la información del producto. La toxicidad crónica del diclofenaco se demostró en experimentos con animales cuando se administró por vía sistémica, principalmente en forma de lesiones y úlceras en el tracto gastrointestinal. En un estudio de toxicidad de 2 años, se observó un aumento dependiente de la dosis en las oclusiones vasculares trombóticas en el corazón en ratas tratadas con diclofenaco.

En estudios con animales sobre toxicidad reproductiva, el diclofenaco, cuando se administró por vía sistémica, inhibió la ovulación en conejos e interfirió con la implantación y el desarrollo embrionario temprano en ratas. Diclofenaco extendió el período de gestación y la duración del proceso de parto. Se investigó el potencial embriotóxico del diclofenaco en tres especies animales (rata, ratón, conejo). La muerte fetal y el retraso del crecimiento se produjeron a dosis en el rango tóxico para la madre. Según los datos no clínicos disponibles, el diclofenaco se considera no teratogénico. Las dosis por debajo del límite de toxicidad materna no tuvieron ningún efecto sobre el desarrollo posnatal de la descendencia.

El diclofenaco representa un riesgo para la comunidad en aguas superficiales (ver sección 5.6).

5. Datos farmacéuticos

5.1. Lista de excipientes

5.2. Incompatibilidades

5.3. Tiempo de vida útil

5.4. Precauciones especiales de conservación

5.5. Naturaleza y contenido del envase

5.6. Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

Este medicamento presenta un riesgo para el medio ambiente (ver sección 4.3). Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

6. Fecha de revisión de texto de la ficha técnica

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA

Para adultos y adolescentes a partir de 14 años

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Si no se siente mejor, o incluso peor, después de 3-5 días, comuníquese con su médico.

Contenido del inserto

1. Qué es **DICLOFENACO** (o el nombre) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **DICLOFENACO** (o el nombre)
3. Cómo tomar **DICLOFENACO** (o el nombre)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **DICLOFENACO** (o el nombre)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **DICLOFENACO** y para qué se utiliza

DICLOFENACO contiene el principio activo diclofenaco, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

DICLOFENACO se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 14 años.

Para adultos y adolescentes a partir de 14 años.

Para el tratamiento local y sintomático del dolor en caso de distensiones agudas, esguinces o contusiones como resultado de un traumatismo cerrado.

El medicamento está destinado a un tratamiento a corto plazo para adolescentes de 14 años o más.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **DICLOFENACO**

No se debe utilizar **DICLOFENACO:**

- Si es alérgico al diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si ha tenido antecedentes de problemas respiratorios (asma, broncoespasmo), urticaria, secreción nasal o hinchazón de la cara o la lengua después de tomar

ácido acetilsalicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo (por ejemplo, ibuprofeno);

- Sobre heridas abiertas, inflamaciones o infecciones de la piel, así como sobre eczemas o membranas mucosas;
- En el último trimestre del embarazo (consulte “Embarazo y lactancia”);
- En niños y adolescentes menores de 14 años.

Advertencias y precauciones:

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar **DICLOFENACO**

Si padece asma, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal (los llamados pólipos nasales) o enfermedades respiratorias broncoconstrictoras crónicas (obstructivas), infecciones respiratorias crónicas (especialmente asociadas con síntomas similares a la fiebre del heno) o hipersensibilidad a otros analgésicos y medicamentos para el reumatismo de todo tipo, corre más riesgo que otros pacientes de sufrir ataques de asma (la llamada intolerancia a los analgésicos/asma analgésico), hinchazón local de la piel o las membranas mucosas (llamado edema de Quincke) o urticaria tienen más riesgo que otros pacientes. En estos pacientes, **DICLOFENACO** solo puede usarse bajo ciertas medidas de precaución (preparación para emergencias) y supervisión médica directa. Lo mismo ocurre con los pacientes que también son alérgicos a otras sustancias, como con reacciones cutáneas, picores o urticaria.

Si **DICLOFENACO** se aplica extensamente en la piel y se usa durante un período de tiempo más prolongado, no se puede excluir la aparición de efectos secundarios sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) debido al uso de **DICLOFENACO**

DICLOFENACO solo se puede aplicar sobre la piel intacta, no enferma o lesionada. Los ojos y las membranas mucosas orales no deben entrar en contacto con el medicamento y no deben ingerirse.

Después de aplicar el gel en la piel, puede usar un apósito permeable (no oclusivo). Antes de aplicar un vendaje, el gel debe secarse sobre la piel durante unos minutos. No debe utilizar un apósito oclusivo hermético.

Consulte a un médico si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3-5 días.

Detenga el tratamiento si le sale una erupción durante el tratamiento con **DICLOFENACO**.

Evite la exposición al sol, incluidas las camas solares, cuando use este medicamento.

Se debe tener cuidado para asegurarse de que los niños no entren en contacto con áreas de la piel que se hayan frotado.

Niños y adolescentes

DICLOFENACO no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 14 años.

Otros medicamentos y DICLOFENACO:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Si **DICLOFENACO** se usa en la piel como está previsto, no se conocen interacciones hasta la fecha.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, si sospecha que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

El embarazo

No debe utilizar **DICLOFENACO** en el último trimestre del embarazo, ya que podría dañar al feto o causar problemas durante el parto. En el primer y segundo trimestre del embarazo, **DICLOFENACO** sólo debe utilizarse tras consultar a su médico.

Lactantes

Dado que el diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, **DICLOFENACO** solo debe usarse durante la lactancia después de consultar a un médico. Si está amamantando, no debe aplicar **DICLOFENACO** en la zona del pecho, grandes áreas de piel o durante un largo período de tiempo.

Conducción y uso de máquinas:

DICLOFENACO tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Incluir advertencias de excipientes que contenga DICLOFENACO DIETILAMINA 23,2 mg/g Gel

3. **Cómo usar DICLOFENACO**

Utilice siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o exactamente como le haya dicho su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Adultos y adolescentes a partir de 14 años

DICLOFENACO debe usarse dos veces al día (preferiblemente por la mañana y por la noche).

Dependiendo del tamaño de la zona afectada a tratar, se requiere una cantidad del tamaño de una cereza a una nuez, correspondiente a 1-4 g de gel. La dosis diaria total máxima es de 8 g de gel.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste especial de la dosis. Si es mayor, debe prestar especial atención a los efectos secundarios y, si es necesario, consultar a un médico o farmacéutico.

Función hepática o renal alterada

No se requiere reducción de dosis.

Uso en niños y adolescentes (menores de 14 años)

DICLOFENACO no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 14 años (ver Sección 2, "No se debe utilizar **DICLOFENACO**").

Antes de usar el tubo por primera vez, ábralo de la siguiente manera:

1. Desenrosque la tapa del tubo. Para abrir el precinto de seguridad, voltee la tapa y colóquela en la abertura del tubo. ¡No debe utilizar tijeras u otros objetos afilados!
2. Retire el sello del tubo girándolo. Utilice el gel como se describe **en este inserto. Si el sello está roto, no use el medicamento.**

Aplicación del gel:

DICLOFENACO está indicado para su uso en la piel.

Aplique el gel en una fina capa sobre las partes afectadas del cuerpo y frótelo ligeramente sobre la piel. Después de frotar el gel, lávese las manos a menos que ésta sea el área a tratar.

Duración del tratamiento:

La duración del uso depende de los síntomas y la enfermedad subyacente.

DICLOFENACO no debe usarse durante más de 1 semana sin consejo médico.

Consulte a un médico si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3-5 días.

Si usa más DICLOFENACO del que debiera

Es poco probable que ocurra una sobredosis si usa más **DICLOFENACO** del que debiera, ya que no se absorbe en el torrente sanguíneo cuando se aplica sobre la piel. Si la dosis recomendada se excede significativamente cuando se aplica sobre la piel, el gel debe retirarse y lavarse con agua.

Si ingiere accidentalmente **DICLOFENACO**, póngase en contacto con su médico, quien decidirá las medidas adecuadas.

Si olvidó usar DICLOFENACO

No use el doble de la cantidad para compensar una aplicación olvidada.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos secundarios raros y muy raros pueden ser graves.

Si tiene alguno de los siguientes signos de alergia, deje de usar **DICLOFENACO** y comuníquese con un médico o farmacéutico de inmediato:

- Erupción con ampollas; Urticaria (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Sibilancias, dificultad para respirar u opresión en el pecho (asma) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros posibles efectos secundarios son:

Efectos secundarios frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Erupción, picazón, enrojecimiento, eczema, dermatitis (inflamación de la piel), incluida la dermatitis de contacto.

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): descamación, sequedad de la piel, hinchazón (edema).

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Erupción cutánea pustulosa, molestias gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad (incluida urticaria), sensibilidad a la luz con aparición de síntomas cutáneos tras la exposición a la luz (fotosensibilización).

Frecuencia de efectos secundarios desconocida (La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Sensación de ardor en el lugar de aplicación, piel seca.

Si **DICLOFENACO** se aplica extensamente en la piel y se usa durante un período de tiempo más prolongado, es probable que se produzcan efectos secundarios sistémicos (por ejemplo, efectos secundarios renales, hepáticos o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica) después del uso sistémico de medicamentos que contienen diclofenaco no se puede descartar por completo.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico

farmacovigilancia@minsa.gob.pe . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DICLOFENACO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de DICLOFENACO>.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.>

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.>

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

Consulte a un médico si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3-5 días.

Solo se puede aplicar sobre la piel intacta, no enferma o lesionada. Los ojos y las membranas mucosas orales no deben entrar en contacto con el medicamento y no deben ingerirse.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.