

**FICHA TECNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE  
VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE:  
DICLOFENACO EPOLAMINA 180mg Parche transdérmico**

**FICHA TÉCNICA**

**1.NOMBRE**

**2.COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA**

**3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

**3.1. Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento sintomático local de los trastornos dolorosos menores agudos que afectan a las articulaciones, los músculos, los tendones y los ligamentos.

Diclofenaco está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

**3.2. Posología y forma de administración.**

Uso cutáneo, solamente para la piel intacta

Posología

Diclofenaco debe usarse durante el menor periodo de tiempo posible, de acuerdo con las instrucciones de uso.

*Adultos y adolescentes mayores de 16 años*

Aplicar 1 parche transdérmico al día (una aplicación cada 24 horas) durante un periodo máximo de 7 días.

Se debe consultar a un médico si no se observa mejora a lo largo de la duración recomendada del tratamiento o si los síntomas empeoran. Ver sección: Advertencias y precauciones de uso.

*Población pediátrica*

No se recomienda el uso de este parche transdérmico en niños y adolescentes menores de 16 años, ya que no se dispone de suficientes datos relativos a la eficacia y seguridad de este medicamento.

*Personas de edad avanzada*

Este medicamento se debe utilizar con precaución en personas de edad avanzada, ya que son más propensas a las reacciones adversas.

*Uso en pacientes con alteración hepática o renal*

Diclofenaco debe usarse con precaución en pacientes con alteración renal o hepática, ver sección: Advertencias y precauciones de uso.

Forma de administración

Corte el sobre que contiene el parche transdérmico. Extraiga un parche, retire la película de plástico que protege la superficie adhesiva y aplique el parche transdérmico sobre la zona dolorida. En caso necesario, el parche se puede sujetar con un vendaje que no sea oclusivo o utilizando la malla elástica incluida en la caja.

Cierre el sobre con autocierre con cuidado.

El apósito adhesivo debe usarse entero.

Solo debe usarse 1 parche transdérmico cada vez.

**3.3. Contraindicaciones**

El medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al diclofenaco, al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a alguno de los excipientes.
- en pacientes que tienen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda causada por ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

- en pieles lesionadas de cualquier tipo: dermatosis exudativas, eccemas, heridas infectadas, quemaduras o heridas.
- desde el comienzo del sexto mes de embarazo (ver sección: fertilidad, embarazo y lactancia).
- en pacientes con úlcera péptica activa.
- en niños y adolescentes menores de 16 años.

#### **3.4. Advertencias y precauciones de uso.**

El parche transdérmico que contiene el ingrediente activo solo se puede aplicar sobre la piel intacta e ilesa y no sobre heridas en la piel o heridas abiertas. No debe usarse mientras se baña o se ducha.

- El parche que contiene el principio activo no debe entrar en contacto con las membranas mucosas, los ojos ni debe usarse en las membranas mucosas o en los ojos.
- No debe usarse con un apósito oclusivo.
- El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si aparece una erupción después de usar este parche.
- Los medicamentos que contienen diclofenaco u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no deben usarse concomitantemente, ya sea por vía tópica o sistémica.
- Si la preparación se usa durante un período prolongado, no se puede excluir la posibilidad de efectos secundarios sistémicos con la aplicación tópica de diclofenaco. Aunque es probable que los efectos sistémicos sean menores, los parches deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática, o con antecedentes de úlcera péptica, inflamación intestinal o diátesis hemorrágica.

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos deben usarse con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que son más propensos a sufrir efectos secundarios.

Se debe advertir a los pacientes que no se expongan a la luz solar directa ni a la radiación ultravioleta de una cabina de bronceado para reducir el riesgo de una reacción de fotosensibilidad. El broncoespasmo puede ocurrir en personas que tienen o tienen antecedentes de asma bronquial o alergias o alergia al ácido acetilsalicílico u otro AINE.

Diclofenaco debe usarse con precaución en pacientes que padecen asma o asma crónica en los que se han desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda por el ácido acetilsalicílico u otros fármacos del grupo de analgésicos no esteroideos y antiinflamatorios (ver sección: Contraindicaciones).

Para mantener la aparición de reacciones adversas lo más baja posible, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible, sin exceder la duración máxima recomendada de 7 días (ver sección 3.2 y sección 3.8)

#### **DICLOFENACO EPOLAMINA 180mg Parche transdérmico contiene: (incluir advertencias de excipientes)**

#### **3.5 Interacciones con otras drogas y otras formas de interacción.**

Dado que la absorción sistémica de diclofenaco es muy baja cuando se aplica tópicamente, es poco probable que haya interacciones clínicamente relevantes.

#### **3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.**

##### Fertilidad

Al igual que con otros AINE, el uso de diclofenaco puede alterar la fertilidad de las mujeres y no se recomienda en mujeres que intenten concebir. En las mujeres que puedan tener dificultades para concebir o en tratamiento de infertilidad se debe evitar el uso de diclofenaco.

##### El embarazo

La concentración sistémica de diclofenaco después de la aplicación tópica es menor en comparación con las formulaciones orales. Con respecto a la experiencia con la captación sistémica después de los tratamientos con AINE, se recomienda lo siguiente:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede tener un efecto desfavorable sobre el embarazo o el desarrollo embrionario. Los datos de los estudios epidemiológicos indican un mayor riesgo de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al comienzo del embarazo. El riesgo global de

malformaciones cardiovasculares se incrementó de menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Es probable que el riesgo aumente con la dosis y la duración del tratamiento. En estudios con animales, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas produjeron un aumento de la pérdida antes y después de la implantación y un aumento de la letalidad embrionofetal. Además, se ha observado una mayor tasa de diversas malformaciones, incluidas malformaciones cardiovasculares, en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en la fase de organogénesis.

El diclofenaco no debe usarse durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea claramente necesario. Si una mujer que está tratando de quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre del embarazo usa diclofenaco, la dosis debe mantenerse lo más baja y la duración lo más breve posible.

En 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 provocar insuficiencia renal con oligohidramnios;

la madre y el recién nacido, al final del embarazo, enfrentan los siguientes riesgos:

- una posible prolongación del tiempo de hemorragia, efecto inhibitor de la agregación plaquetaria que puede producirse incluso con dosis muy bajas;
  - una inhibición del trabajo de parto, lo que resulta en un proceso de parto retrasado o prolongado.
- Por tanto, el uso de diclofenaco está contraindicado en el último trimestre.

#### Lactancia

Al igual que otros AINE, pequeñas cantidades de diclofenaco se excretan en la leche materna. Sin embargo, no se esperan efectos en el lactante con las dosis terapéuticas de parches que contienen diclofenaco. Debido a la falta de estudios controlados en mujeres que amamantan, la preparación solo puede usarse durante la lactancia si lo recomienda un médico. En este caso, Diclofenaco no debe usarse en los senos de las madres lactantes o en otras áreas extensas de la piel o durante un período de tiempo prolongado (ver sección 3.4).

### **3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.**

El uso de Diclofenaco no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas (Tabla 1) se enumeran a continuación en orden descendente de frecuencia, con las siguientes categorías. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes: (> 1/10); frecuentes: (≥1 / 100, <1/10); poco frecuentes: (≥1 / 1.000 a <1/100); raras: (≥1 / 10.000 a <1 / 1.000); muy raras: (<1 / 10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Infecciones y enfermedades parasitarias.</b>	
Muy raro	Erupción pustulosa
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Muy raro	Hipersensibilidad (incluida urticaria), angioedema, reacciones anafilácticas.
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Muy raro	asma
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo *</b>	
Frecuentemente	Erupción cutánea, eccema, eritema *, dermatitis (incluidas alergias y Dermatitis de contacto *), prurito *
De vez en cuando	Petequias *
Casi nunca	Dermatitis ampollosa (p. Ej., Eritema ampollosa), piel seca *
Muy raro	Fotosensibilización

<b>Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio *</b>	
Frecuentemente	Reacciones cutáneas en el lugar de aplicación *
De vez en cuando	Sensación de calor *

\* Estos efectos secundarios se informaron en ensayos clínicos en los que 1252 pacientes fueron tratados con parches de diclofenaco y 734 con placebo.

La absorción sistémica de diclofenaco aplicado tópicamente es muy baja en comparación con la concentración del fármaco en la sangre después de la administración oral de diclofenaco. Por lo tanto, la probabilidad de que ocurran efectos secundarios sistémicos (como trastornos gastrointestinales y renales) con el uso tópico de diclofenaco es muy baja en comparación con la frecuencia de efectos secundarios asociados con las formas de dosificación que contienen diclofenaco oral. Sin embargo, si Diclofenaco se usa ampliamente y durante un período de tiempo más prolongado, no se puede descartar la aparición de efectos secundarios sistémicos.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)

### **3.9 Sobredosis**

No hay experiencia de sobredosis con parches transdérmicos de diclofenaco. Si se producen efectos secundarios sistémicos debido a un uso incorrecto o una sobredosis accidental (por ejemplo, en niños) de esta preparación, se deben tomar las medidas terapéuticas generales que se llevan a cabo normalmente para el tratamiento de la intoxicación con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

## **4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

Código ATC: M02AA15

Diclofenac hidroxietil pirrolidina o epolamina diclofenaco es una sal soluble en agua de diclofenaco.

El diclofenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, que pertenece al grupo del ácido aril carboxílico.

Aplicado en forma de parche que contiene principios activos, tiene efectos antiinflamatorios y analgésicos locales.

### **4.2 Propiedades farmacocinéticas**

Después de la aplicación cutánea del parche que contiene el principio activo, el diclofenaco epolamina se absorbe a través de la piel.

La cinética de absorción en estado de equilibrio muestra una liberación prolongada del ingrediente activo con un nivel plasmático máximo de diclofenaco (C.Max) de  $17,4 \pm 13,5$  ng / ml, que después de aproximadamente 5 horas (T.Max  $5,4 \pm 3,7$  horas) se alcanza.

La unión a proteínas plasmáticas de diclofenaco es alta, alrededor del 99%.

La absorción sistémica del parche de diclofenaco que contiene el principio activo es aproximadamente el 2% de la cantidad absorbida por vía oral en voluntarios sanos, medida sobre la base de la excreción del principio activo y sus metabolitos en la orina y un estudio comparativo.

### **4.3 Datos preclínicos de seguridad.**

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos más allá de la información proporcionada en otra parte de esta información para los profesionales de la salud. En ratas y conejos, la monosustancia epolamina-diclofenaco y epolamina causó embriotoxicidad y aumento de la muerte embrionaria después de la administración oral.

## **5. DATOS FARMACEUTICOS**

### **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**

La sustancia activa que queda en el parche puede suponer un riesgo para el equilibrio biológico del agua. No arroje parches usados en el inodoro. Los parches usados deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

6. **Fecha de Revisión de la Ficha Técnica**

**INSERTO**

**NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA  
IFA,**

**Para uso en adultos y adolescentes (mayores de 16 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. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Pregunte a su farmacéutico si necesita más información o consejo.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico.  
Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este inserto.  
Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

**Contenido del inserto**

1. Qué es DICLOFENACO (*o el nombre*) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar DICLOFENACO (*o el nombre*)
3. Cómo usar DICLOFENACO (*o el nombre*)
4. Cuáles son los posibles efectos secundarios
5. Conservación de DICLOFENACO (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

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

Indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Diclofenaco pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Los AINE reducen el dolor y la inflamación. Diclofenaco se utiliza para el tratamiento sintomático local y a corto plazo de los trastornos dolorosos menores que afectan a las articulaciones, los músculos, los tendones y los ligamentos.

Niños y adolescentes menores de 16 años

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 16 años, ya que no se dispone de datos suficientes relativos a la seguridad y eficacia de este medicamento.

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

**No use Diclofenaco**

- si es alérgico al diclofenaco, al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o cualquiera de los demás componentes de Diclofenaco.
- si tiene asma, dificultad para respirar, sarpullido o secreción nasal después de tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo

- si está embarazada de 6 a 9 meses
- si tiene una úlcera activa en el tracto digestivo (úlceras pépticas)
- si tiene la piel lesionada de cualquier tipo, incluida zonas infectadas o que supuran, erupciones (eccema), quemaduras o heridas
- en niños y adolescentes menores de 16 años.

**Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, consulte a su médico o farmacéutico.**

#### **Advertencias y precauciones:**

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Diclofenaco.

- si tiene una enfermedad cardíaca
- si tiene una enfermedad del riñón
- si tiene una enfermedad del hígado
- si ha tenido previamente una úlcera gastrointestinal
- si tiene inflamación del intestino, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, o tendencia a sangrar en los intestinos
- si tiene asma bronquial
- si tiene dificultad para respirar, erupción o secreción nasal aguda después de tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo
- si está tomando o aplicando diclofenaco o cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo
- si va regularmente a cabinas de bronceado o toma el sol
- a medida que envejece, puede ser más susceptible a los efectos secundarios.

#### **Niños y adolescentes**

Diclofenaco no deben utilizarse en niños y adolescentes menores de 16 años.

#### **Personas de edad avanzada**

En este caso, debe prestar más atención mientras utiliza el medicamento, a fin de detectar posibles efectos adversos.

#### **Personas con insuficiencia hepática o renal**

Si sufre problemas hepáticos o renales, preste más atención mientras utiliza el medicamento, a fin de detectar posibles efectos adversos.

#### **Otros medicamentos y DICLOFENACO**

Cuando Diclofenaco se usa correctamente, hay pocas posibilidades de que interactúen con otros medicamentos. No obstante, informe a su médico o farmacéutico si está tomando / usando, ha tomado / usado recientemente o tiene intención de tomar cualquier otro medicamento. tomar / aplicar.

#### **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.

Diclofenaco no debe usarse si está embarazada de 6 a 9 meses, ya que pueden dañar al feto o causar problemas durante el parto.

Antes del sexto mes de embarazo, Diclofenaco solo puede usarse después de recibir consejo médico. La dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración lo más breve posible.

Durante la lactancia, Diclofenaco solo debe usarse según las indicaciones de un médico, ya que pequeñas cantidades de diclofenaco pasan a la leche materna. Sin embargo, Diclofenaco no debe usarse en los senos de las madres que amamantan ni en otras áreas grandes de la piel o durante un período prolongado.

Pídale más información a su médico o farmacéutico si está embarazada o amamantando.

### **Fertilidad**

Al igual que con otros AINE, el uso de diclofenaco puede alterar la fertilidad de las mujeres y no se recomienda si está pensando tener un hijo. En las mujeres que puedan tener dificultades para concebir o en tratamiento de infertilidad se debe evitar el uso de diclofenaco

### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de parche transdérmico de diclofenaco no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Incluir advertencias de excipientes que contenga DICLOFENACO EPOLAMINA 180mg Parche transdérmico**

### **3. Cómo usar DICLOFENACO**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Adultos y adolescentes mayores de 16 años**

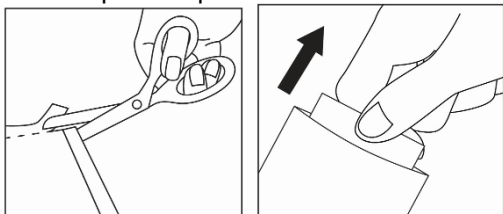
Diclofenaco se utiliza para el tratamiento sintomático local y a corto plazo de los trastornos dolorosos menores que afectan a las articulaciones, los músculos, los tendones y los ligamentos.

Utilice un parche transdérmico al día durante un periodo máximo de 7 días. Debe consultar a un médico si no observa mejora a lo largo de la duración recomendada del tratamiento, o si los síntomas empeoran.

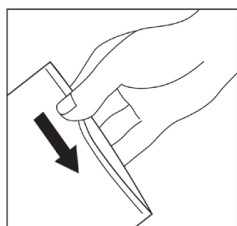
Este parche transdérmico no debe usarse en niños o adolescentes menores de 16 años, ya que no se dispone de datos suficientes relativos a la seguridad y eficacia de este medicamento.

#### **Forma de administración**

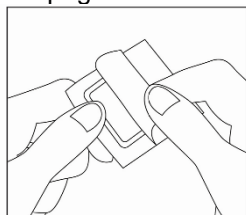
Corte la parte superior de la bolsa resellable del parche y retire el parche.



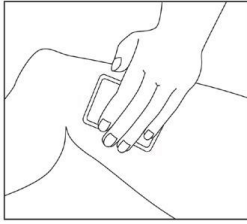
Vuelva a cerrar la bolsa con cuidado.



Despegue la cubierta de plástico que protege la cara adhesiva del parche.



Aplicar el parche medicinal en la zona dolorida o inflamada.



Si es necesario, el parche puede fijarse con una venda transpirable o utilizando la malla elástica contenida en la caja.

- No cubra el parche con plásticos no transpirables o vendas (de cierre).
- El parche transdérmico sólo debe utilizarse sobre la piel intacta y sana, y no debe usarse sobre heridas, heridas abiertas. El parche transdérmico no debe usarse durante el baño o la ducha.
- Asegúrese de que el parche transdérmico no entre en contacto con los ojos, la nariz, la boca, los genitales o el recto. Si el parche entra en contacto con estas zonas, lave la zona con agua.
- El parche no debe ser cortado.
- El parche transdérmico debe usarse entero, durante el periodo de tratamiento más corto posible, de acuerdo con las instrucciones de uso.

#### **Uso en niños y adolescentes (menores de 16 años):**

No hay datos suficientes sobre la eficacia y la tolerabilidad en niños y adolescentes menores de 16 años (ver sección 2 "No use Diclofenaco")

**Si usa más Diclofenaco del que le han recetado**, puede tener efectos secundarios (sistémicos) que afecten a todo el organismo, como problemas estomacales e intestinales. En este caso, debe informar inmediatamente a su médico o acudir al hospital más cercano, ya que puede ser necesario un tratamiento adicional.

#### **Si olvidó usar Diclofenaco**

No use un parche transdérmico adicional para compensar una aplicación olvidada. Utilice el siguiente parche a la hora habitual.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico para obtener más información.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Diclofenaco puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Algunos efectos secundarios, que son poco frecuentes y muy raros, pueden ser graves.** Deje de usar Diclofenaco inmediatamente e informe a su médico o farmacéutico si nota alguno de los siguientes signos de una reacción alérgica:

- **Hinchazón de labios, ojos o lengua; dificultad para respirar o un ataque de asma.** son signos de una reacción de hipersensibilidad grave (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas).
- **Sarpullido, enrojecimiento, escozor o ardor en la piel:** en el área donde se adhiere el parche (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 1000).

**Otros efectos secundarios que pueden ocurrir suelen ser leves, temporales e inofensivos (si se ven afectados, informe a su médico o farmacéutico).**

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Picazón en la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- erupción cutánea
- Enrojecimiento de la piel
- Pequeñas manchas rojas o moradas debajo de la piel

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- piel seca y escamosa
- Hinchazón donde el parche está adherido al área tratada.



Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Las erupciones empeoran con la luz solar.

El riesgo de reacciones adversas es muy bajo con un uso adecuado de Diclofenaco, pero no puede excluirse el riesgo de reacciones adversas generalizadas cuando se utiliza a largo plazo o en combinación con otros medicamentos que contienen diclofenaco, en particular el diclofenaco oral.

#### **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 inserto. 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](mailto: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.**

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

El parche transdérmico sólo debe utilizarse sobre la piel intacta y sana, y no debe usarse sobre heridas, heridas abiertas. El parche transdérmico no debe usarse durante el baño o la ducha.

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