

Prospecto: información para el usuario

Solacutan 30 mg/g gel

Diclofenaco sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Solacutan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solacutan
3. Cómo usar Solacutan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solacutan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Solacutan y para qué se utiliza

Solacutan es un gel dermatológico antiinflamatorio no esteroideo. Este medicamento se aplica en la piel para tratar el problema de la piel conocido como queratosis solar o actínica causado por la exposición prolongada a la radiación solar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solacutan

No use Solacutan

- si es alérgico al diclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha presentado anteriormente alguna reacción alérgica como erupción cutánea (urticaria), problemas de respiración (respiración sibilante) o goteo nasal (rinitis alérgica) tras la toma de aspirina o cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- si se encuentra en los tres últimos meses del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- No puede excluirse la posibilidad de que se produzcan efectos adversos sistémicos con la aplicación en la piel de diclofenaco si el medicamento se utiliza en una superficie extensa de piel durante un período prolongado. Consulte a su médico si:
 - si tiene o tuvo en el pasado una úlcera o sangrado de estómago,
 - si tiene problemas de corazón, hígado o riñón,

- si padece algún tipo de trastorno hemorrágico o tiene hematomas con facilidad.
- Durante el tratamiento con este medicamento evite la exposición directa al sol, incluidos los centros de bronceado. Si se produjeran reacciones cutáneas, interrumpa el tratamiento.
- No aplicar sobre heridas, piel infectada o inflamada.
- Evite el contacto del gel de diclofenaco con los ojos o la parte interna (mucosa) de la boca o nariz y no lo ingiera. Si ingiere Solacutan accidentalmente, consulte inmediatamente a su médico.
- Si desarrolla una erupción cutánea generalizada, interrumpa el tratamiento con el medicamento y consulte a su médico.
- Después de aplicar productos que contengan diclofenaco en la piel, puede aplicarse una venda permeable (no oclusiva). No utilice un vendaje oclusivo hermético.

Niños y adolescentes

No se han establecido indicaciones ni recomendaciones de dosis para el uso de Solacutan en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Solacutan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Solacutan deberá utilizarse con precaución durante los seis primeros meses del embarazo, pero **no deberá** utilizarse durante los tres últimos meses del embarazo.

Consulte a su médico si se encuentra en período de lactancia. Este medicamento puede utilizarse con precaución durante el período de lactancia pero no debe aplicarse sobre los pechos.

Si usted está embarazada, piensa quedarse embarazada o está en período de lactancia, y su médico considera que el tratamiento es adecuado, el gel de diclofenaco no deberá aplicarse sobre una superficie de piel superior a un tercio de su superficie corporal total debiéndose limitar su uso a un período máximo de tres semanas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar/utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No son necesarias precauciones específicas

Solacutan contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 15 mg de alcohol bencílico por cada gramo de gel.

El alcohol bencílico puede causar irritación local moderada y puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Solacutan

- Este medicamento no es adecuado para usarse en niños.
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
- Perfore la membrana de aluminio de la boca del tubo con ayuda del tapón antes de usar.
- Aplique suavemente una pequeña cantidad de gel sobre el área de piel que desee tratar. La cantidad de gel necesaria varía según el tamaño de la zona de piel a tratar. Por lo general son suficientes 0,5 gramos

de gel (aproximadamente el tamaño de un guisante) para tratar un área de piel (5cm x 5 cm). Sin embargo, no deberá aplicarse una cantidad superior a 8 gramos por día.

- El medicamento puede aplicarse dos veces al día a no ser que su médico le indique otra cosa. Notará un efecto ligeramente refrescante al aplicar el gel sobre la piel.
- El período habitual de tratamiento es de 60 a 90 días. El efecto máximo se ha observado en tratamientos de una duración próxima a los 90 días. Pueden transcurrir hasta un mes desde la finalización del tratamiento hasta la curación completa.
- Después de aplicar el gel, las manos deben limpiarse con una toalla de papel y luego lavarse, a menos que sean el área a tratar. La toalla de papel debe desecharse con los desechos residuales. Esto ayuda a reducir significativamente la liberación de diclofenaco en el sistema de aguas residuales (contaminante del agua).

Si usa más Solacutan del que debe

Si se excede significativamente la dosis recomendada cuando se aplica sobre la piel, el gel debe eliminarse nuevamente (por ejemplo, con una toalla de papel, para eliminarlo con los desechos residuales) y lavar con agua.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad usada.

Si olvidó usar Solacutan

Continúe la aplicación siguiendo las instrucciones, pero no aplique una dosis doble para compensar la aplicación olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa la aplicación de Solacutan e informe lo antes posible a su médico:

Erupción cutánea (urticaria); dificultades al respirar (respiración sibilante); hinchazón de la cara, goteo nasal (rinitis alérgica). Estos síntomas indican que usted puede ser alérgico al medicamento.

Si considera que alguno de los siguientes efectos adversos que sufre es grave o persiste unos días, interrumpa el uso del medicamento e informe a su médico: picor, reacción cutánea, enrojecimiento de la piel, inflamación, dermatitis de contacto, dolor y ampollas.

Otros efectos adversos frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Irritación u hormigueos en la zona tratada, conjuntivitis, alergia, sensación dolorosa al tocar la piel, pinchazos, rigidez muscular, inflamación de la piel, eccema, piel seca, hinchazón, enrojecimiento generalizado (cubierto por escamas o ampollas), engrosamiento de la piel y úlcera cutánea.

Efectos adversos poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Dolor en los ojos, lagrimeo excesivo/ojos secos, dolor en el abdomen, diarrea, náuseas, caída de pelo, edema facial, hemorragia excesiva, piel grasa o erupción cutánea similar al sarampión.

Efectos adversos raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Inflamación de la piel con ampollas de gran tamaño.

Efectos adversos muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Hemorragias en el estómago, problemas en los riñones, dificultades para respirar (asma), todo tipo de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo urticaria, inflamación rápida de la piel y las membranas mucosas) erupción cutánea con infección, sensibilidad cutánea a la luz solar.

Se han descrito casos de decoloración temporal del pelo en la zona de aplicación. Este efecto suele desaparecer al interrumpirse el tratamiento.

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Solacutan


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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Caducidad tras la apertura

Una vez abierto el tubo, el medicamento caduca a los 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 de Solacutan

El principio activo es:

diclofenaco sódico

1 g de gel contiene 30 mg de diclofenaco sódico.

Los demás componentes son:

hialuronato de sodio; macrogol 400; alcohol bencílico; agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Solacutan es un gel claro, transparente, incoloro o de color amarillo pálido envasado en tubos de aluminio con un contenido de 10 g, 25 g, 26 g, 30 g, 50 g, 60 g ó 90 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación
Titular de la autorización de comercialización

Mibe Pharma España S.L.U.
C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,
28045, Madrid
España

Fabricante

MIBE GMBH ARZNEIMITTEL
Munchener Strasse, 15
06796 Brehna
Alemania

Ó

SUN-FARM SP Z.O.O.
Ul. Dolna, 21
05-092 Lomianki
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)..