

Prospecto: información para el usuario

Dolifen 11,6 mg/g gel

diclofenaco, dietilamina

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

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

- Conserve este prospecto, 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 prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dolifen y para qué se utiliza

Diclofenaco dietilamina, principio activo de este medicamento, pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos y actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por:

- pequeñas contusiones, golpes, distensiones,
- tortícolis u otras contracturas,
- lumbalgias (dolor de espalda ocasional)
- esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dolifen.

No use Dolifen:

- Si es alérgico a diclofenaco o a cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo utilizado en el tratamiento del dolor como el ibuprofeno o ácido acetilsalicílico, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Los síntomas relacionados con una reacción alérgica a estos medicamentos pueden ser: asma, dificultad en la respiración, erupción cutánea o picor, hinchazón en la cara o en la lengua

- Si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo.
- Si es menor de 14 años.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, ni en quemaduras o en mucosas.

Advertencias y precauciones

- No aplicar en lugares de la piel donde existan cortes o heridas abiertas, ni en las mucosas, ni sobre eczemas o lugares de la piel donde haya una erupción de la piel. Deje de utilizar el medicamento si se produce una erupción en la piel tras la aplicación.
- No utilizar en zonas extensas, utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- Evite el contacto de este medicamento con los ojos. Si esto ocurriera, aclare los ojos con agua limpia. Consulte a su médico o farmacéutico en caso de que sienta alguna molestia posterior.
- No utilizar vendajes oclusivos (por ejemplo, vendajes de plástico).
- No utilizar más cantidad del medicamento de la indicada, ni durante un periodo superior al indicado, salvo por consejo de su médico-
- No aplicar simultáneamente este medicamento en la zona en la que haya aplicado otros medicamentos.
- No ingerir este medicamento ni lo utilice en la boca. Este medicamento es para uso externo únicamente. Consulte a su médico o farmacéutico en caso de ingestión accidental.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de radiaciones ultravioletas (rayos UVA)
- No utilizar durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo criterio médico.

Niños y adolescentes

No utilizar en menores de 14 años.

Otros medicamentos y Dolifen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, o pudiera tener que 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.

Embarazo

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

No use Dolifen gel si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo, ya que puede dañar al futuro bebé o causar problemas en el parto.

No debe usar Dolifen gel durante los 6 primeros meses de embarazo, a menos que sea estrictamente necesario y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá utilizar la dosis mínima posible durante el menor tiempo posible.

Las formulaciones para uso oral (p. ej., comprimidos) de diclofenaco pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a Dolifen gel cuando se utiliza sobre la piel.

Lactancia

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

En periodo de lactancia no use este medicamento, excepto que se lo haya indicado su médico, ya que el diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

No debe aplicarse en ningún caso en madres en período de lactancia directamente sobre la zona del pecho, ni en otras zonas en áreas extensas de la piel o durante periodos prolongados de tiempo.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto del medicamento sobre la capacidad para conducir vehículos y de usar maquinaria.

Dolifen contiene propilenglicol (E 1520)

Este medicamento contiene 200 mg de propilenglicol (E 1520) en 4 g de gel, equivalente a 50 mg/g. El propilenglicol puede provocar irritación de la piel.

3. Cómo usar Dolifen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es para aplicarlo sobre la piel (uso cutáneo).

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Aplicar 3 o 4 veces al día una pequeña cantidad de gel sobre la zona inflamada o dolorida.

La cantidad de gel variará dependiendo del tamaño de la zona afectada (normalmente, será suficiente aplicar una cantidad similar al tamaño de entre una cereza y una nuez).

Utilice la menor cantidad durante el menor tiempo necesario.

Modo de utilización:

- Para la primera utilización del tubo, desenrosque el tapón. Introducir la parte posterior del tapón en la pieza que cierra el tubo. Girar el tapón hasta conseguir la apertura del tubo.
- Extienda una fina capa del gel sobre la zona de la piel donde exista el dolor y la inflamación, mediante un suave masaje.
- Cierre bien el tubo después de cada uso.

Después de la aplicación:

- Límpiase las manos con un pañuelo de papel, y después láveselas, a no ser que estas sean el área de tratamiento. El papel debe tirarse a la basura después de su uso.
- Espere a que el medicamento se haya secado sobre la piel antes de ducharse o bañarse.

Si el dolor o la hinchazón empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, consulte con su médico.

Si usa más Dolifen del que debe

Si ha aplicado demasiada cantidad del medicamento, se recomienda eliminarla lavando la zona afectada con abundante agua.

Si ingiere accidentalmente el gel o si lo ha utilizado sobre una zona extensa de la piel y durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas similares a las producidas por el diclofenaco cuando se toma por vía oral (por ej. comprimidos).

Los síntomas principales por sobredosis son: trastornos digestivos o renales y dificultad para respirar.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental acuda inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono.: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Dolifen

Si olvidó aplicar este medicamento cuando correspondía, aplique el gel tan pronto como sea posible y continúe de manera normal el tratamiento.

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos raros y muy raros pueden ser graves:

Si sufre algún efecto adverso grave, **interrumpa el tratamiento con este medicamento e informe a su médico inmediatamente.**

Raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Erupción en la piel acompañada, o no, de ampollas; urticaria (ronchas rojizas, elevadas y a menudo con sensación de picor y quemazón).

Muy raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- Dificultad para respirar o sensación de presión en el pecho (asma); hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta.

Efectos adversos no graves

Pueden producirse otros efectos adversos, pero éstos suelen ser leves y de duración transitoria. Si nota alguno de ellos, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

- Erupción, picor, enrojecimiento o escozor en la piel después de usar el producto.

Muy raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- La piel pudiera ser más sensible al sol (fotosensibilidad). Los signos son: quemadura solar con picor, hinchazón y ampollas.

Frecuencia no conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Sensación de quemazón en el lugar de aplicación; piel seca.

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 Dolifen

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dolifen

- El principio activo es diclofenaco dietilamina. Cada gramo de gel contiene 11,6 mg de diclofenaco dietilamina (que corresponden a 10 mg de diclofenaco sódico).
- Los demás componentes son: dietilamina, carbómero, éter cetosteárilico de macrogol, caprilocaprato de cocoilo, alcohol isopropílico, parafina líquida, esencia de lavanda, propilenglicol (E-1520) y agua purificada.

Aspecto de producto y contenido del envase

Gel blanco, consistente, homogéneo, con olor característico a lavanda y a alcohol isopropílico. Se presenta en un tubo de aluminio sellado con una membrana de aluminio y un tapón de rosca de polipropileno. Cada tubo contiene 60 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización:

Faes Farma, S.A.
C/ Máximo Aguirre, 14
48940 – Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación:

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias García, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2024

Otras fuentes de información

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