Prospecto: información para el usuario

Diltix 47 mg/ml solución para pulverización cutánea
Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente 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 (5 días en adolescentes).

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Diltix y para qué se utiliza

Diltix es una solución incolora de olor característico, para uso cutáneo (sobre la piel).

Este medicamento actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para aliviar localmente el dolor e inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diltix

No use Diltix

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1)
- si tiene una quemadura solar en la zona afectada.
- si ha sufrido reacciones alérgicas (rinitis, dificultad para respirar o asma, urticaria, prurito u otras) causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroídicos.
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Advertencias y precauciones

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Diltix y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eccemas.
- Si es asmático o alérgico a algún colorante utilizado en alimentación o medicamentos (como por ejemplo: amarillo-anaranjado tartrazina, etc.) deberá consultar con su médico antes de utilizar este medicamento.
- Debe evitar el contacto con los ojos.
- No debe exponer al sol la zona tratada, ni utilizar con vendajes ni en zonas extensas.
- No debe aplicar simultáneamente Diltix en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Diltix. Deje de usar Diltix y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, especialmente analgésicos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No use ibuprofeno si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo. No debe usar ibuprofeno durante los 6 primeros meses del embarazo a menos que sea claramente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Las formas orales (p. ej., comprimidos) de ibuprofeno pueden producir reacciones adversas en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a ibuprofe cuando se utiliza sobre la piel.

Lactancia:
Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Niños y adolescentes

No utilizar este medicamento en niños (menores de 12 años).

Información importante sobre algunos de componentes de Diltix solución para pulverización cutánea

Por contener etanol, como excipiente, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Diltix

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

Diltix es un medicamento de uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Colocar el envase en posición vertical a una distancia de 10-15 cm y aplique una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día, realizando un ligero masaje para facilitar la penetración.

Lávese las manos después de cada aplicación.

No utilizar más de 7 días seguidos.

Si estima que la acción de este medicamentoes demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usa más Diltix del que debe

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. En caso de ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médicoo bien llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91.562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida, ya que se puede producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia, vértigo, espasmos y bajada de la tensión arterial.

Si olvidó usar Diltix:
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

No debe excederse la frecuencia de aplicaciones ni la duración recomendada del tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Diltix
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, Diltix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes/personas): enrojecimiento, picor y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes/personas): dermatitis (inflamación de la piel) producida por el sol.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- Frecuencia no conocida: Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS). La piel se vuelve sensible a luz. Erupción generalizada roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañadas de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de usar Diltix si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo e 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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: www.notificaRAM.es

Mediante de la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar másinformación sobre la seguridad de este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Diltix

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Diltix 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 Diltix solución para pulverización cutánea

- El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de Diltix solución para pulverización cutánea contiene 46,9 mg de ibuprofeno.

- Los demás componentes (excipientes) son: dietilenglicol monoetil éter, macrogolglicéridos de caprilo-caproílo, laurato de propilenglicol, etanol 40%v/v y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución incolora y de olor característico.

Frascos de polietileno de alta densidad con sistema de dosificación que incluye bomba de polietileno y propileno, pulsador de polipropileno y tapa de polietileno de alta densidad.

Se presenta en envases que contienen 60 y 125 ml de solución para pulverización cutánea.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aristo Pharma Iberia, S.L.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación
Laboratorios Italfármaco
C/ San Rafael, nº 3
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios