

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Diclofenaco pensavital 10 mg/g gel Diclofenaco sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 Diclofenaco pensavital y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco pensavital
3. Cómo usar Diclofenaco pensavital
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diclofenaco pensavital
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diclofenaco pensavital y para qué se utiliza

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

Diclofenaco pensavital 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
- Esguinces leves, producidos como consecuencia de una torcedura.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco pensavital

No use Diclofenaco pensavital:

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica al diclofenaco o a cualquier otro medicamento utilizado en el tratamiento del dolor, la fiebre o la inflamación como el ibuprofeno o ácido acetilsalicílico (utilizado también para prevenir la coagulación de la sangre). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.
Los síntomas relacionados con una reacción alérgica a estos medicamentos pueden ser: asma, dificultad en la respiración, erupción cutánea o picor, edema en la cara o en la lengua y goteo nasal.
- Si está en los 3 últimos meses del embarazo.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni en quemaduras.

- Si es menor de 14 años.

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.
- Evite el contacto con los ojos. Si esto ocurriera, aclare los ojos con agua limpia. Consulte a su médico o farmacéutico en caso que sienta alguna molestia posterior.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No utilizar más cantidad del medicamento de la indicada, ni durante un periodo de tiempo superior al indicado, salvo por consejo de su médico.
- No aplicar simultáneamente Diclofenaco pensavital 10 mg/g en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No ingerir este medicamento ni lo utilice en la boca. Diclofenaco pensavital 10 mg/g 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 ultravioleta (rayos UVA).
- No utilizar durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo criterio médico.

Otros medicamentos y Diclofenaco pensavital

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

Embarazo y lactancia

Si esta 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.

Durante los seis primeros meses de embarazo sólo debe utilizarse Diclofenaco pensavital después de consultarlo con su médico. Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe utilizarse este medicamento, ya que puede dañar al futuro bebé, o causar problemas en el parto.

Lactancia

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

En periodo de lactancia no use Diclofenaco pensavital, 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 periodo de lactancia directamente sobre la zona del pecho, ni en otras zonas en áreas extensas de la piel durante periodos prolongados de tiempo.

Uso en niños

Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 14 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre la seguridad y eficacia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y de usar maquinaria cuando se usa externamente sobre la piel.

Diclofenaco pensavital contiene propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo

Este medicamento contiene 80 mg de propilenglicol en cada gramo. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

3. Cómo usar Diclofenaco pensavital

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diclofenaco pensavital, a no ser que su médico le haya indicado otras distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: aplicar 3 a 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 necesaria durante el menor tiempo que sea requerido.

Lávese las manos después de cada aplicación.

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

Si usa más Diclofenaco pensavital del que debiera

Si ingiere accidentalmente diclofenaco pensavital o si lo ha utilizado sobre una gran zona 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.

Si ha aplicado demasiada cantidad del medicamento, se recomienda eliminarla lavando la zona afectada con abundante agua, o bien, retirando una parte.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Si olvidó usar Diclofenaco pensavital

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.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos raros y muy raros pueden ser graves:

Si usted experimenta alguno de los siguientes signos de alergia, deje de usar Diclofenaco pensavital y consulte con un médico o farmacéutico inmediatamente:

- Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): Erupción de la piel acompañada, o no, de ampollas; urticaria (ronchas rojizas, elevadas y a menudo con sensación de picor y quemazón)
- Muy raros (observados en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): Dificultad para respirar o sensación de presión en el pecho (asma); hinchazón en la cara, labios, 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 con su médico o farmacéutico lo antes posible.

- Frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): Erupción, picor, enrojecimiento o escozor en la piel después de usar el producto.
- Muy raros (observados en menos de 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.
- Efectos adversos de frecuencia no conocida: Sensación de quemazón en el lugar de aplicación y piel seca.

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

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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, <https://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 Diclofenaco pensavital

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

No utilice Diclofenaco pensavital 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 Diclofenaco pensavital 10 mg/g

- Cada gramo contiene 10 mg de diclofenaco sódico, como principio activo.

- Los demás componentes son: propilenglicol, triglicéridos de cadena media, carbómero, hidroxietilcelulosa, hidróxido de sodio, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diclofenaco pensavital 10 mg/g gel es un gel de color blanco.

El medicamento se presenta en un tubo de aluminio con tapón de rosca de polipropileno conteniendo 60 g de gel.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.U.

c/ Jorge Comín (médico pediatra) 3

46015 Valencia

España

Responsable de la fabricación

Herbacos Recordati s.r.o.

Generála Svobody 335

533 51 Pardubice – Rosice nad Labem

(number of building lots 83/1, 83/2, 726/2)

República Checa

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>