

## Prospecto : información para el usuario

### Diltidol 10 mg/g gel

Diclofenaco sódico

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

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

- 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, farmacéutico o enfermero, 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 Diltidol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diltidol
3. Cómo usar Diltidol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diltidol
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Diltidol y para qué se utiliza

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

Diltidol 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 Diltidol

##### No use Diltidol:

- si es alérgico al diclofenaco sódico o a cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo utilizado en el tratamiento del dolor, la fiebre o la inflamación como el ibuprofeno o ácido acetilsalicílico, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Para consultar la lista completa ver composición en apartado 6). 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, hinchazón en la cara o en la lengua y goteo nasal.
- Si está en los 3 últimos meses del embarazo.
- Si es menor de 14 años.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas ni en quemaduras.

### **Tenga especial cuidado con Diltidol**

- 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 un erupción. 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 Diltidol 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.
- 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 Diltidol en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No ingerir este medicamento ni lo utilice en la boca. Diltidol 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 de embarazo salvo criterio médico.

### **Otros medicamentos y Diltidol**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otros medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Durante los seis primeros meses de embarazo solo debe utilizarse Diltidol 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 Diltidol, 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.

#### **Niños y adolescentes**

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

### **Diltidol contiene propilenglicol**

Este medicamento contiene 80 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

### **Diltidol contiene metilparaben y propilparaben**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparaben y propilparaben.

## **3. Cómo usar Diltidol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diltidol, a no ser que su médico le haya indicado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Diltidol 10 mg/g es un medicamento de uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

La dosis normal es:

**Adultos y adolescentes mayores de 14 años:** aplique 3 ó 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.

#### 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 de gel sobre la zona de la piel donde exista el dolor y la inflamación, mediante un suave masaje.
- Cierre bien el tubo después de su utilización.

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 que Diltidol 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 Diltidol del que debe**

Si ingiere accidentalmente Diltidol 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 bien 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 Diltidol**

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, Diltidol 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 Diltidol y consulte con un médico o farmacéutico inmediatamente:**

- Raros (observado 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 (observado en menos de 1 y 10 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 estos 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 a la luz del sol (fotosensibilidad). Los signos son: quemadura solar con picor, hinchazón y ampollas.

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, [www.notificaRAM.es](http://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 Diltidol**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

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 Diltidol 10 mg/g**

- Cada gramo contiene 10 mg de diclofenaco sódico, como principio activo.
- Los demás componentes son: propilenglicol, triglicéridos de cadena media, carbomero, hidroxietilcelulosa, hidróxido de sodio, propilparaben (E-216), metilparaben (E-218), agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Diltidol 10 mg/g gel se acondiciona en tubo de aluminio con tapón de rosca de polipropileno.

El medicamento se presenta en tubos de 30 g y 60 g.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Herbacos-Recordati s.r.o.  
Generála Svobody 335 -53351 (Pardubice)  
República Checa

o

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)  
c/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021.**

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.es/>