

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Solaraze 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 Solaraze y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solaraze
3. Cómo usar Solaraze
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solaraze

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Solaraze y para qué se utiliza

Solaraze contiene la sustancia activa diclofenaco sódico y es un gel dermatológico antiinflamatorio no esteroideo. Solaraze es un gel de uso cutáneo indicado para el tratamiento del 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 Solaraze

No use Solaraze

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Solaraze.

- No puede excluirse la posibilidad de que se produzcan efectos adversos sistémicos con la aplicación de Solaraze si el medicamento se utiliza en una superficie extensa de piel durante un período prolongado. Consulte a su médico en los siguientes casos:
 - 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 es propenso a tener hematomas con facilidad.
- Durante el tratamiento con Solaraze evite la exposición al sol, incluidos los centros de bronceado. Si se produjeran reacciones cutáneas, interrumpa el tratamiento.

- No aplique el producto sobre heridas en la piel, piel infectada o dermatitis.
- Evite que Solaraze entre en contacto con los ojos o el interior de la nariz o boca y no lo ingiera. Si ingiere Solaraze accidentalmente, consulte inmediatamente a su médico.
- Si desarrolla una erupción cutánea generalizada, interrumpa el tratamiento con Solaraze 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

La queratosis actínica es una enfermedad que generalmente no se observa en niños y adolescentes por lo que no se ha estudiado en estos pacientes. Por lo tanto, no se han establecido recomendaciones de dosificación e indicaciones para el uso de Solaraze en niños y adolescentes. No se dispone de datos.

Otros medicamentos y Solaraze

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico si está o pudiera estar embarazada. Solaraze debe 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. Solaraze 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,, pero su médico considera que el tratamiento es adecuado, Solaraze 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 utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Solaraze sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Solaraze contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

3. Cómo usar Solaraze

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

Solaraze está destinado para uso cutáneo.

Instrucciones de uso

- Perfore la membrana de aluminio de la boca del tubo con ayuda del tapón antes de usar el producto.
- 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 (5 cm x 5 cm), pero no deberá aplicarse una cantidad superior a 8 gramos por día.

- Solaraze 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 30 días desde la finalización del tratamiento hasta la curación completa.
- Lávese las manos después de aplicar el gel, excepto si están siendo tratadas.

Si usa más Solaraze del que debe

Elimine el exceso de gel lavando la zona de piel tratada 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 Solaraze

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

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufren.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa la aplicación de Solaraze 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 a Solaraze.

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

Otros efectos adversos frecuentes: (se producen entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

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

Efectos adversos poco frecuentes: (se producen entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

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: (se producen entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Dermatitis con ampollas de gran tamaño.

Efectos adversos muy raros: (se producen en menos de 1 paciente de cada 10.000 pacientes)

Hemorragias en el estómago, problemas en los riñones, dificultades para respirar (asma), 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 Solaraze

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 el estuche (después de la abreviatura 'CAD'). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez abierto el producto, utilizar en el plazo de: 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Solaraze

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada gramo de gel contiene el equivalente de 30 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son hialuronato de sodio, alcohol bencílico, éter monometílico de macrogol 350 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solaraze gel es un gel claro, transparente, incoloro o de color amarillo pálido envasado en tubos con un contenido de 25 gramos, 50 gramos, 60 gramos, 90 gramos o 100 gramos de gel.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase en todos los países.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es Almirall, S.A., Ronda General Mitre, 151; 08022 Barcelona; España

El fabricante es Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Alemania.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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/>