

Prospecto: Información para el usuario

Diclofenaco Kern Pharma 11,6 mg/g gel Diclofenaco dietilamina

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

1. Qué es Diclofenaco Kern Pharma y para qué se utiliza

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

Diclofenaco Kern Pharma está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional, producidos por:

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

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclofenaco Kern Pharma

NO USE DICLOFENACO KERN PHARMA

- si es alérgico 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,
- si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo
- **si es menor de 14 años,**
- **no aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni en quemaduras.**

Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No aplicar en lugares de la piel donde existan cortes o heridas abiertas, ni de las mucosas, ni sobre eczemas o lugares de la piel donde haya una erupción de la piel.
- Evite el contacto de Diclofenaco Kern Pharma 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 en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No aplicar simultáneamente Diclofenaco Kern Pharma en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No ingerir este medicamento ni lo utilice en la boca. Diclofenaco Kern Pharma 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).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Diclofenaco Kern Pharma.

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.

Uso en pacientes de edad avanzada

Diclofenaco Kern Pharma puede utilizarse en pacientes mayores de 65 años.

USO DE DICLOFENACO KERN PHARMA CON OTROS MEDICAMENTOS

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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

No se debe usar Diclofenaco Kern Pharma si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo. No debe usar Diclofenaco Kern Pharma 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 tomar 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 Diclofenaco Kern Pharma cuando se utiliza sobre la piel.

Lactancia

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

En periodo de lactancia no use Diclofenaco Kern Pharma, excepto que se lo haya indicado su médico.

En ningún caso debe aplicarse directamente sobre la zona del pecho.

Conducción y uso de máquinas

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

Diclofenaco Kern Pharma contiene propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

3. Cómo usar Diclofenaco Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte 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).

Uso en niños y adolescentes menores de 14 años

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.

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 su utilización.
- Lávese las manos después de la aplicación del gel.

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

Si usa más Diclofenaco Kern Pharma del que debiera

Si ingiere accidentalmente Diclofenaco Kern Pharma 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, se pueden producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal y disminución del nivel de consciencia.

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 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 olvidó usar Diclofenaco Kern Pharma

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 interrumpe el tratamiento con Diclofenaco Kern Pharma

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 usted experimenta alguno de los siguientes signos de alergia, deje de usar Diclofenaco Kern Pharma y consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente:

- Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): Erupción de la piel acompañada de ampollas; urticaria (ronchas rojizas, elevadas y a menudo con sensación de picor y quemazón).
- Muy raros (pueden afectar a 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:

Puede 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 (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): Erupción, picor, enrojecimiento o escozor en la piel después de usar el producto.
- Muy raros (pueden afectar a 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.
- 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 <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 Kern Pharma

Mantener este medicamento 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.

Una vez abierto, deseche el tubo con el gel restante al cabo de 12 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. 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 Kern Pharma 11,6 mg/g

- 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 (excipientes) son: propilenglicol (E-1520), isopropanol, dietilamina, parafina líquida, polioxietileno alquil éter, carbómero 934P NF, coco-caprilato/caprato, perfume crema 1876601, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diclofenaco Kern Pharma 11,6 mg/g gel es un gel viscoso y de color blanco. Se acondiciona en tubo de aluminio con tapón de rosca.

El medicamento se presenta en tubo con 60 y 100 gramos de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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.es/>.