Prospecto: información para el usuario

Gelodol crema
Aceite esencial de romero
Rosmarinus officinalis L., aetheroleum

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, 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 4 semanas.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Gelodol y para qué se utiliza

Gelodol que contiene *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (aceite esencial de romero) es un medicamento tradicional a base de plantas usado en adultos para el alivio de dolores musculares y articulares menores y en trastornos circulatorios periféricos menores (con síntomas como piernas cansadas).

El medicamento es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en las indicaciones especificadas basado exclusivamente en su uso de larga tradición.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gelodol

No use Gelodol:
- si es alérgico al aceite esencial de romero (*Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en piel irritada o lesionada (agrietada).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Gelodol.

Dejar de usar el producto en caso de aparición de enrojecimiento, irritación o piel seca.

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

Si aparece dolor articular acompañado por inflamación de la articulación, enrojecimiento o fiebre debe consultar con su médico.

Consultar a su médico en caso de padecer actualmente o mientras use la medicación:
- inflamación de la piel o endurecimiento de la zona bajo la piel
- formación de úlceras en las piernas
- hinchazón repentina de una o de ambas piernas, si percibe a rojez o calor o tiene problemas de riñón o de corazón
- dolor agudo repentino en una pierna cuando está en reposo

Evite el contacto con los ojos. No aplique la crema cerca de membranas mucosas.
Lavar las manos antes y después de usar la crema.

Consulte con su médico o farmacéutico en caso de ingerir la crema accidentalmente.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de este producto a niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de información.

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

No se han descrito interacciones para Gelodol.

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 ha establecido su seguridad durante el embarazo. Por falta de información, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia
No se ha establecido su seguridad durante la lactancia. Por falta de información, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Gelodol contiene alcohol cetoestearílico y etanol (alcohol)
Gelodol cotiene 60 mg de alcohol ceoestearílico en cada dosis de 2 g de crema.
Puede provocar reacciones cutáneas locales (p.ej. dermatitis por contacto).
Gelodol contiene 0,3 g de etanol (alcohol) en cada dosis de 2 g de crema.
Puede provovar sensación de quemazón en la piel dañada.

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

3. Cómo usar Gelodol

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

La dosis recomendada es

Adultos y ancianos
Aplicar aproximadamente 3-6 cm de crema de 2 a 3 veces al día en la zona afectada y masajear generosamente. La cantidad de crema a usar dependerá de la zona a tratar.

Método de administración
Uso cutáneo.
Antes de usarlo, agujeree el tubo invirtiendo el tapón y enroscándolo hacia abajo para romper el precinto del tubo.

Periodo de utilización
Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 4 semanas mientras se usa dicho producto consulte a su médico o enfermero.

Uso en niños y adolescentes
No se recomienda el uso de este producto a niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de información.

Si usa más Gelodol del que debe
No se han notificado casos de sobredosis.

Si olvidó usar Gelodol
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero en caso de dudas adicionales sobre el uso del medicamento.

4. Posibles efectos adversos

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

Puede aparecer hipersensibilidad (reacciones alérgicas) como derematitis por contacto o asma. La frecuencia es desconocida.
Si aparecen otros efectos adversos no mencionados anteriormente, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos adversos no mencionados 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.

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

5. Conservación de Gelodol

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 la caja y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 ºC.

Una vez abierto el tubo, la crema puede usarse durante 12 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gelodol

– El principio activo es *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (aceite esencial de romero).
1 g de crema contiene 100 mg de *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (aceite esencial de romero).

– Los demás ingredientes son triglicéridos de cadena media, octildodecanol, etanol (96 por ciento), glicerol (85 por ciento), alcohol cetoestearílico (Tipo A) emulsionante, glicerol monoestearato 40-55, trometamol, dimeticona, carbómeros y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gelodol es una crema blanca brillante con el olor característico de *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (romero).
Gelodol está disponible en tubos de aluminio de 50 y 90 g. revestidos internamente con una resina epoxi-fenólica y con un tapón de rosca HPDE.
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria

Responsable de la fabricación
Medis, d.o.o.,
Brnčičeva ulica 1,
1231 Ljubljana-Črnuče,
Slovenia
Con sitio de fabricación
Brnčičeva ulica 3,
1231 Ljubljana-Črnuče,

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

Slovenia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Vemedia Pharma Hispania, S.A.
C/ Aragón, 182, 5ª planta
08011 – Barcelona (España)

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del norte) con los siguientes nombres:

Bulgaria, Croacia, Letonia, Estonia, Hungría, Eslovenia: Rosacta
Dinamarca, República Checa, Finlandia, Polonia, Suecia, Reino Unido (Irlanda del norte), Noruega: Rowiren
España: Gelodol crema
Austria: Rosacta Creme
Lituania: Rosacta kremas
Eslovaquia: Rowiren krém
Rumanía: Rosacta cremâ

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2021.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

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