

## **Diclokern Forte 23,2 mg/g gel** diclofenaco dietilamina

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

**Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- 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.

### **Contenido del prospecto:**

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

### **1. Qué es Diclokern Forte y para qué se utiliza**

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

Diclokern Forte 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
- dolor de espalda ocasional (como consecuencia de la práctica de actividades deportivas o durante las actividades de la vida diaria)
- esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclokern Forte**

#### **No use Diclokern Forte:**

- **Si es alérgico al diclofenaco 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).

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 se encuentra en los 3 últimos meses del embarazo.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.
- Si es menor de 14 años.

#### **Tenga especial cuidado con Diclokern Forte:**

- 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.
- No utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.

- Evite el contacto de Diclokern Forte 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 (por ejemplo, vendajes de plástico).
- 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 Diclokern Forte en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No ingerir este medicamento ni lo utilice en la boca. Diclokern Forte 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.

### **Uso de otros medicamentos**

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

### **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**

No se debe usar Diclokern Forte si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo. No debe usar Diclokern Forte 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 Diclokern Forte cuando se utiliza sobre la piel.

#### **Lactancia**

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

En periodo de lactancia no use Diclokern Forte, excepto que se lo haya indicado su médico.

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

#### **Uso en niños**

No utilizar en niños menores de 14 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre eficacia y seguridad.

#### **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.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Diclokern Forte**

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

Este medicamento puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene benzoato de hexilo.

### 3. Cómo usar Diclokern Forte

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración de Diclokern Forte, a no ser que su médico le haya indicado otras distintas. Consulte con 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 2 veces al día, cada 12 horas, (preferiblemente por la mañana y por la noche) una pequeña cantidad de gel sobre la zona local 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).

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 a no ser que éstas sean la zona de tratamiento.

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

#### **Si olvidó usar Diclokern Forte**

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 usa más Diclokern Forte del que debiera**

Si ingiere accidentalmente Diclokern Forte 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 (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.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Diclokern Forte 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 Diclokern Forte y consulte con un médico o farmacéutico inmediatamente:**

- Raros (observados 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 (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.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Sensación de quemazón en el lugar de aplicación, 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 a su médico, 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](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 Diclokern Forte**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Diclokern Forte 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 Diclokern Forte:**

- El principio activo es diclofenaco dietilamina. Cada gramo de gel contiene 23,2 mg de diclofenaco dietilamina (que corresponden a 20 mg de diclofenaco sódico).
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol (E-1520), alcohol oleílico, alcohol isopropílico, butilhidroxitolueno, dietilamina, parafina líquida, éter cetosteárico de macrogol, carbómero, caprilcaprato de cocoilo, perfume crema 45399 (contiene benzoato de hexilo) y agua purificada

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

Diclokern Forte es un gel viscoso y de color blanco. Se acondiciona en tubo de aluminio laminado constituido por varias capas de polietileno de baja densidad, aluminio y polietileno de alta densidad (capa

interna), unidas a una pieza de polietileno de alta densidad, que está sellada, y provisto de un tapón de polipropileno.

El medicamento se presenta en un tubo con 50, 100, 150 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: Junio 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.gob.es/>.

/