

Prospecto: información para el usuario

Dolomax 40 mg/ml solución para pulverización cutánea diclofenaco sódico

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

1. Qué es Dolomax y para qué se utiliza

Spraymik contiene el principio activo diclofenaco sódico, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Spraymik es indicado para el alivio sintomático local del dolor e inflamación leve o moderada tras una contusión aguda de las articulaciones pequeñas y medianas y en las estructuras circundantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dolomax

No use Dolomax

- Si es alérgico al diclofenaco sódico, cacahuetes, soja o a cualquiera de los demás componentes de Dolomax (detallados en la sección 6).
- Si ha tenido una reacción alérgica a la aspirina (ácido acetilsalicílico) o a cualquier otro AINE, por ejemplo al ibuprofeno, asociada con dificultad para respirar, erupción cutánea y rinorrea (secreción nasal).
- Durante los últimos tres meses de gestación – consulte la sección sobre gestación y lactancia.
- En heridas abiertas, piel inflamada o infectada, así como dermatitis atópica o membranas mucosas.
- Si el paciente es un niño o adolescente menor de 14 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Dolomax:

- Si padece o ha padecido úlceras gástricas, problemas hepáticos o renales, tendencia al sangrado o alguna enfermedad inflamatoria intestinal.
- Se ha padecido asma bronquial o alergias.
- No aplique este medicamento en los ojos, nariz o boca ni sobre heridas abiertas o zonas cutáneas infectadas. En caso de aplicación accidental sobre los ojos, enjuague con agua limpia e informe al médico.

- No ingiera Dolomax.
- No tome sol ni use lámparas UV durante el tratamiento con este medicamento.
- Si presenta erupciones cutáneas interrumpa el tratamiento con Dolomax.
- No cubra el área tratada con vendajes oclusivos (impermeables al agua o no transpirantes) ni con tiritas.

No lo use cerca de una llama abierta, un cigarrillo encendido o algunos dispositivos (por ejemplo, secadores de pelo).

La posible aparición de efectos adversos sistémicos relacionados con el uso de Dolomax no se puede excluir si este medicamento se usa en áreas cutáneas extensas durante un largo período de tiempo. Los efectos adversos se pueden reducir usando la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo posible.

Uso de Dolomax con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Informe a su médico antes de usar este medicamento:

- Si está tomando comprimidos, cápsulas o usando supositorios para el dolor, incluido cualquier medicamento que contenga diclofenaco sódico, ácido acetilsalicílico (aspirina) o cualquier otro medicamento antiinflamatorio, por ejemplo ibuprofeno. El uso de otro AINE (por ej. ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) junto con Dolomax puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Embarazo y lactancia

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

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.

Dolomax no se debe usar durante los últimos 3 meses de gestación ya que puede dañar al feto o causar problemas en el momento del parto.

Dolomax sólo se debe utilizar por consejo médico durante los primeros 6 meses de embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Dolomax sólo se debe utilizar por consejo médico durante la lactancia, ya que el diclofenaco sódico pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Dolomax no debe aplicarse en los senos de las madres lactantes ni en otras áreas extendidas de la piel o durante un período prolongado.

Conducción y uso de máquinas

La aplicación cutánea de Dolomax no altera la capacidad de conducción de vehículos ni de usar maquinarias.

Dolomax contiene

- propilenglicol (E1520), que en algunas personas puede causar irritaciones cutáneas locales leves;
- esencia de menta que puede causar reacciones alérgicas;
- soja, si es alérgico a los cacahuetes o a la soja, no use este medicamento.
- 33,3 mg de alcohol (etanol) por gramo, lo que equivale a (3,3% p/p). Puede causar una sensación de ardor en la piel dañada

3. Cómo usar Dolomax

Use este medicamento respetando estrictamente las instrucciones del médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte al médico o farmacéutico.

- Quite la tapa de protección.
- Mantenga el envase en posición vertical con el dispensador dirigido hacia el área con dolor o inflamada.
- Aplique la cantidad recomendada de producto.
Adultos y adolescentes mayores de 14 años: la dosis recomendada es de 4-5 pulverizaciones de Dolomax aplicada 3 veces al día según intervalos regulares. La cantidad de pulverizaciones depende del tamaño del área a tratar. La cantidad máxima de pulverizaciones es de 15 veces al día. La dosis única máxima no debe exceder las 5 pulverizaciones.
- Para promover la absorción de Dolomax, masajee suavemente la piel. Lávese las manos después de la aplicación, a menos que sean el área a tratar.
- Espere a que Dolomax se absorba antes de cubrir el área con prendas o vendas. Preste atención ya que el aerosol puede manchar las prendas.
- Interrumpa el tratamiento cuando los síntomas (dolor e inflamación) hayan mejorado.
No use este medicamento por más de 7 días sin consultar al médico.
- Si después de 3 días de aplicación no se observan mejorías o si los síntomas empeoran, consulte a su médico.

Si usa más Dolomax de que debe

- Si aplica más medicamento del indicado, elimine el exceso de Dolomax con un paño.
- 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 olvidó usar Dolomax

- Use el aerosol tan pronto como lo recuerde, pero no aplique más de la cantidad recomendada de una vez. Luego, continúe el tratamiento como antes.
- No use una dosis doble para compensar una dosis 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 sufran.

- Interrumpa el tratamiento con este medicamento si aparece alguna erupción cutánea. Después de la aplicación tópica (aplicación cutánea) de preparaciones que contienen diclofenaco, se ha informado con frecuencia la aparición de reacciones en el lugar de la aplicación, como erupción, picazón, enrojecimiento, sensación de ardor o descamación de la piel.
- Si presenta uno de estos signos de alergia, **INTERRUMPA el tratamiento con este medicamento e informe de inmediato al médico o farmacéutico:**
 - Erupción cutánea asociada con la formación de ampollas (*raro: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*); *hipersensibilidad (incluida la urticaria) (muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)*.
 - Sibilancias, dificultad para respirar u opresión en el pecho (asma) (*muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*).
 - Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (*muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*).
- **Algunos efectos adversos son comunes** (puede afectar hasta 1 cada 10 personas):
 - Erupción cutánea, eccemas, enrojecimiento de la piel, dermatitis (incluso dermatitis por contacto),

prurito*.

- **Algunos efectos adversos son muy raros** (puede afectar hasta 1 cada 10.000 personas):
 - La piel puede ser más sensible al sol. Algunos signos son quemaduras asociadas con prurito, inflamación y ampollas.
 - Erupción pustulosa.
- **Algunos efectos adversos tienen frecuencia desconocida** (no se puede definir la frecuencia con los datos disponibles):
 - Reacción en el área de aplicación, sequedad de la piel, sensación de ardor.

*El prurito ha sido señalado con una frecuencia del 0,9% en un estudio clínico, en el cual 236 pacientes con esguinces del tobillo fueron tratados con 4–5 pulverizaciones de Spraymik tres veces al día (120 personas) o con placebo (116 personas) durante 14 días.

Si este medicamento se usa durante un período prolongado y/o si se aplica en grandes áreas de la piel, pueden producirse efectos secundarios sistémicos, como dolor de estómago y trastornos gástricos, acidez estomacal, problemas hepáticos o renales y reacciones de hipersensibilidad.

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 Dolomax

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 etiqueta, en la caja o envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve el medicamento en su envase original.

No use el Spraymik después de 6 meses desde la primera apertura.

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 Dolomax

El principio activo es diclofenaco sódico. Cada gramo de solución para pulverización contiene 40 mg de diclofenaco sódico.

Los demás componentes son: alcohol isopropílico, lecitina de soja, alcohol etílico, fosfato disódico dodecahidrato, fosfato de sodio dihidrato, disodio edetato, propilenglicol (E1520), esencia de menta, palmitato de ascorbilo, ácido clorhídrico 10% (p/p) o hidróxido de sodio 10% (p/p) (para regular el pH) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dolomax es una solución transparente, de color amarillo oro, que adquiere una consistencia gelatinosa tras la aplicación. Cada envase contiene 10 ml, 15 ml y 30 ml de solución para pulverización cutánea.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Apotheke Laboratorios S.L.
Paseo de la Castellana nº40, 8ª planta
28046 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Pharbil Walthrop GmbH,
Im Wirrigen 25
45731 Walthrop
Alemania.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido	Diclofenac Sodium Spray Gel 4% cutaneous spray, solution
Irlanda del Norte	Difene 4% Spray Gel
Alemania	DicloSpray 40 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Estonia	DicloFlex, 40mg/g, nahasprei, lahus
Italia	Fastuadvance 4%, Spray cutaneo soluzione
Letonia	DicloFlex 4% uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Hungría	Doloflex 4% külsőleges oldatos spray
Eslovenia	DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>