

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Actinsol 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 Actinsol 30 mg/g gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actinsol 30 mg/g gel
3. Cómo usar Actinsol 30 mg/g gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actinsol 30 mg/g gel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Actinsol 30 mg/g gel y para qué se utiliza

Actinsol 30 mg/g gel contiene la sustancia activa diclofenaco sódico y es un gel dermatológico antiinflamatorio no esteroideo.

Actinsol 30 mg/g gel 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 Actinsol 30 mg/g gel

No use Actinsol 30 mg/g gel

- Si es alérgico a diclofenaco sódico o a alguno de los otros 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 aspirina 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 usar este medicamento.

- No puede excluirse la posibilidad de que se produzcan efectos adversos sistémicos con la aplicación de diclofenaco gel 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 diclofenaco gel 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 diclofenaco gel entre en contacto con los ojos o el interior de la nariz o boca y no lo ingiera.
- Si ingiere diclofenaco gel accidentalmente, consulte inmediatamente a su médico.
- Si desarrolla una erupción cutánea generalizada, interrumpa el tratamiento con diclofenaco gel 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.

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

Consulte a su médico si está o pudiera estar embarazada. Diclofenaco gel debe utilizarse con precaución durante los seis primeros meses del embarazo, pero **no deberá** utilizarse durante los tres últimos meses del embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico si se encuentra en período de lactancia. Diclofenaco gel 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, diclofenaco gel 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.

Actinsol 30 mg/g gel contiene alcohol bencílico

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

El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

3. Cómo usar Actinsol 30 mg/g gel

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Actinsol 30 mg/g gel está indicado para uso cutáneo.

Modo de empleo:

- 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.
- Este medicamento 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 Actinsol 30 mg/g gel 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 Actinsol 30 mg/g gel

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

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, 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 Actinsol 30 mg/g gel 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 este medicamento.

Si considera que alguno de los siguientes efectos adversos que sufre es grave o persiste unos días, interrumpa el uso de Actinsol 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: <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 Actinsol 30 mg/g gel

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 CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Usar en 6 meses después de 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. 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 Actinsol 30 mg/g gel:

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada gramo de gel contiene 30 mg de diclofenaco sódico (al 3%, p/p).
- Los demás componentes son hialuronato de sodio, alcohol bencílico, éter monometílico de macrogol 350 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Actinsol 30 mg/g gel es un gel claro, transparente, incoloro o de color amarillo pálido envasado en tubo de aluminio con tapón blanco estriado de HDPE con punta perforadora con un contenido de 25 gramos, 50 gramos, 60 gramos, 90 gramos o 100 gramos de producto.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Alemania

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
República Checa

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

Viso Farmacéutica S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª planta
28045 Madrid
España

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

Alemania	Diclofenac Glenmark 30 mg/g Gel
España	Actinsol 30 mg/g gel
ITALIA	DICLOFENAC GLENMARK

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024.

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/>)