

## Prospecto: información para el paciente

### Diltix 50 mg/g gel

Ibuprofeno

**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 (5 días en adolescentes).

### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Diltix y para qué se utiliza**

El ibuprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa aliviando el dolor.

Este medicamento está indicado en el alivio local sintomático de los dolores leves y ocasionales de tipo muscular y articular en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días (5 días en adolescentes).

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

##### **No use Diltix:**

- Si es alérgico a ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de Diltix.
- Si ha tenido problemas asociados al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos relacionados (incluyendo después de la administración oral), especialmente asma, rinitis alérgica (alergia nasal) o urticaria (alergia de la piel).
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo, o durante el periodo de lactancia
- Si tiene heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.

#### **Advertencias y precauciones:**

Diltix se aplica en la zona dolorida sobre la piel directamente, por lo que es poco probable que se produzcan los efectos adversos asociados a la administración oral de ibuprofeno u otros analgésicos similares. Sin embargo, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- Si sufre de asma.
- Si tiene úlcera de estómago (también llamada úlcera gástrica o péptica).
- Si alguna vez ha tenido problemas renales.
- Si ya ha tomado aspirina u otros analgésicos.

### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Diltix. Deje de usar Diltix y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento está indicado en adolescentes a partir de 12 años de edad. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento..

Lactancia:

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

### **Uso de Diltix con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

### **3. Cómo usar Diltix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Diltix es un gel de uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

Para perforar el tubo, invertir el tapón y presionar.

Aplicar mediante un ligero masaje para facilitar la penetración y lavarse las manos después de cada aplicación.

### **Uso en niños:**

No administrar a niños (menores de 12 años).

**Adultos y adolescentes** (mayores de 12 años): Aplicar una fina capa del preparado en la zona dolorida mediante un ligero masaje para facilitar la penetración de 3 a 4 veces al día.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días (5 días en adolescentes), debe consultar a un médico.

**Si usa más Diltix del que debe:**

Si ha utilizado más Diltix de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del tubo, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

**Si olvidó usar Diltix:**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

No debe excederse la frecuencia de aplicaciones ni la duración recomendada del tratamiento.

**Si interrumpe el tratamiento con Diltix**

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, Diltix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según las siguientes frecuencias: Frecuentes (Observados en hasta 1 de cada 10 personas), Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), incluyendo casos aislados y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Poco frecuentes: enrojecimiento, inflamación de la piel (dermatitis), irritación local, picor en el punto de aplicación que desaparece al suspender el tratamiento.

Frecuencia no conocida: La piel se vuelve sensible a la luz. Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Diltix si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://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 Diltix**

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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.

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 Diltix 50 mg/g gel**

- El principio activo es Ibuprofeno. Cada gramo de gel contiene 50 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: dietilenglicol monoetil éter, macrogolglícidos de caprilo-caproílo, laurato de propilenglicol, hidroxipropilcelulosa, etanol 44,8 % v/v, mentol, agua purificada.

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

Diltix es un gel brillante, translúcido, de olor a mentol, extensible, evanescente y lavable.

Se presenta en tubo de aluminio recubierto con un barniz protector interno y cierre con tapón de polietileno de alta densidad.

Envases de 30 y 60 g para uso cutáneo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.**

#### **Titular**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

#### **Responsables de la fabricación**

ARAFARMA GROUP, S.A  
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10.  
Pol. Ind. Del Henares  
19180 Marchamalo (Guadalajara)  
España

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A  
Laguna, 66-68-70.  
Polígono industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón (Madrid)

España

LABORATORIOS IQUINOSA, S.A

Alpredrete, 24

28045 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)