

## Prospecto: información para el usuario

### Cinfadol Forte 23,2 mg/g gel

Diclofenaco dietilamina

**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 3 -5 días.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Cinfadol 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.

Este medicamento 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 Cinfadol Forte

##### No use Cinfadol Forte

- Si es alérgico a 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 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 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 está en los 3 últimos meses del embarazo.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.

- Si es menor de 14 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- 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 zonas extensas, utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- Evite el contacto de este medicamento con los ojos. Si esto ocurriera, aclare los ojos con agua limpia. Consulte a su médico o farmacéutico en caso de 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 este medicamento en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No ingerir este medicamento ni lo utilice en la boca. Se trata de un medicamento 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.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 14 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre eficacia y seguridad.

### **Otros medicamentos y Cinfadol Forte**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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 use este medicamento si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo. No debe usar este medicamento 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 dietilamina pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a diclofenaco dietilamina cuando se utiliza sobre la piel.

### **Lactancia**

En periodo de lactancia no use este medicamento, excepto que se lo haya indicado su médico, ya que el diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

No debe aplicarse en ningún caso en madres en periodo de lactancia directamente sobre la zona del pecho ni en otras zonas en áreas extensas de la piel durante periodos prolongados de tiempo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria cuando se usa externamente sobre la piel.

### **Cinfadol Forte contiene propilenglicol (E-1520)**

Este medicamento contiene 54 mg de propilenglicol en 1 gramo de gel.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

### **Cinfadol Forte contiene butilhidroxitolueno (E-321)**

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

### **Cinfadol Forte contiene fragancias**

Este medicamento contiene fragancias con alcohol bencílico (E-1519) (0,15 mg/g), citral, citronelol, cumarina, eugenol, farnesol, geraniol, d-limoneno y linalol que pueden provocar reacciones alérgicas.

## **3. Cómo usar Cinfadol Forte**

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

Este medicamento es para aplicarlo únicamente sobre la piel (uso cutáneo).

### **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).

Utilice la menor cantidad necesaria durante el menor tiempo que sea requerido.

### **Modo de utilización:**

Para la primera utilización del tubo:

- Desenroscar el tapón del tubo. Para abrir el sello de seguridad del tubo, invierta el tapón y engánchelo con la boquilla. No utilice tijeras ni otros objetos afilados.
- Gire y retire el sello de plástico del tubo. Utilice el gel como se describe en este prospecto. No utilizar si el precinto está roto.

Cómo aplicar:

- Aplique una capa fina de gel sobre la zona de la piel donde exista el dolor y la inflamación, mediante un suave masaje.

Después de la aplicación

- Límpiense las manos con un pañuelo de papel, y después láveselas, a no ser que estas sean el área de tratamiento. El papel debe tirarse a la basura después de su uso.

Espere a que este medicamento se haya secado sobre la piel antes de ducharse o bañarse.

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

### **Si utiliza más Cinfadol Forte del que debe**

Si ingiere accidentalmente el medicamento 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 ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Cinfadol 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 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 sufran.

### **Algunos efectos adversos raros y muy raros pueden ser graves:**

**Si usted experimenta alguno de los siguientes signos de alergia, deje de usar este medicamento y consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.**

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Erupción de la piel acompañada o no, de ampollas; urticaria (ronchas rojizas, elevadas y a menudo con sensación de picor y quemazón).
- Muy raros (pueden afectar hasta 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 estos suelen ser leves y de duración transitoria. Si nota alguno de ellos, consulte con su médico o farmacéutico lo antes posible.

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Erupción, picor, enrojecimiento o escozor en la piel después de usar el medicamento.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): La piel pudiera ser más sensible a la luz del 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.

### **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 Cinfadol Forte

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el tubo original para protegerlo de la luz.

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 Cinfadol Forte

- El principio activo es diclofenaco dietilamina.
- 1 gramo contiene 23,2 mg de diclofenaco dietilamina equivalentes a 20 mg de diclofenaco sódico.
- Los otros ingredientes son alcohol isopropílico, propilenglicol (E-1520), caprilocaprato de cocoilo, parafina líquida, carbómero, éter cetoestearílico de macrogol, dietilamina, ácido oleico (E-570), butilhidroxitolueno (E-321), fragancia (que contiene citronelol, geraniol, alcohol bencílico (E-1519), linalol, limoneno, citral, farnesol, cumarina, eugenol) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Gel blanco o casi blanco, homogéneo, envasado en tubos laminados de aluminio multidosis cerrados por un precinto de plástico moldeado (PE) y tapones de rosca de polipropileno en tamaños de envase de 30 gramos, 50 gramos, 60 gramos y 100 gramos de gel por tubo.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

#### Responsable de la fabricación

Merckle GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm,  
Alemania

O

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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>