

Voltadol 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 5 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 Voltadol Forte y para qué se utiliza
2. Antes de usar Voltadol Forte
3. Cómo usar Voltadol Forte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Voltadol Forte
6. Información adicional

1. Qué es Voltadol 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.

Voltadol 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 Voltadol Forte

No use Voltadol Forte:

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Para consultar la lista completa ver composición en apartado 6).
- **Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica al diclofenaco o a cualquier otro medicamento utilizado en el tratamiento del dolor, la fiebre o la inflamación como el ibuprofeno o ácido acetilsalicílico** (utilizado también para prevenir la coagulación de la sangre). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Los síntomas relacionados con una reacción alérgica a estos medicamentos pueden ser: asma, dificultad en la respiración,

erupción cutánea o picor, edema en la cara o en la lengua y goteo nasal.

- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.
- Si es menor de 14 años.
- Si está en el tercer trimestre de su embarazo.

Tenga especial cuidado con Voltadol 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.
- Evite el contacto de Voltadol 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 en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No aplicar simultáneamente Voltadol Forte en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No ingerir este medicamento ni lo utilice en la boca. Voltadol 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).

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

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

Durante los seis primeros meses de embarazo sólo debe utilizarse Voltadol Forte después de consultarlo con su médico. Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe utilizarse este medicamento, ya que existe un mayor riesgo de complicaciones para la madre y el recién nacido.

Lactancia

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

En periodo de lactancia no use Voltadol 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 Voltadol Forte

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

3. Cómo usar Voltadol Forte

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración de Voltadol 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 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 5 días de tratamiento, consulte con su médico.

Si olvidó usar Voltadol 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 Voltadol Forte del que debiera

Si ingiere accidentalmente Voltadol 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, Voltadol 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 Voltadol 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 medico 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.

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.

5. Conservación de Voltadol Forte

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- No utilice Voltadol Forte después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Información adicional**Composición de Voltadol 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: Butilhidroxitolueno (E 321), carbómero, cetomacrogol 1000, caprilocaprato de cocoílo, dietilamina, alcohol isopropílico, propilenglicol, parafina líquida ,alcohol oleílico, esencia de eucalipto y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Voltadol Forte es un gel con apariencia cremosa, y de color blanco,

Se presenta en un tubo de aluminio que contiene 50 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Consumer Health S.A.

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Responsable de la fabricación

Novartis Consumer Health S.A.

Zielstattstrasse, 40

D-81379 (München), Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2014.

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.es/>