



Order – AWF	AWF 30490 – OTDC 506029
Reference	VOLTAREN EMULGEL 1% LATAM 942707 PIL
Format	145 x 210 mm – N-PN-Notice v1.2 – P08 – Recto/Verso
Pharma code	2020
Colour	Black
Font	Helvetica Neue LT Pro
Font min. size	Text body: 8 pts
Reference MKT	–
Production site	GSK Nyon – CH
Reference SITE	62000000030349
Pre-press	Diadeis Suisse SA – YS – DO-18-E2073 – 16.10.2018 – F27

Recto
9 mm
9 mm

11.5 mm
11.5 mm

Pharma code 2020
9 mm

72 mm
210 mm

11.5 mm
145 mm

9 mm
9 mm



Lea detenidamente este inserto antes de utilizar el producto porque éste contiene información importante para usted.

Siempre use este producto exactamente como esta descrito en este inserto o como el profesional de la salud le indique. Conserve esta información porque podría necesitar leerla nuevamente. Consulte a su profesional de la salud si tiene alguna duda o necesita más información.

COMPOSICION

1. ¿Qué contiene Voltaren Emulgel?
Cada 100 g contienen: Diclofenaco dietilamina 1,16 g equivalente a diclofenaco sódico 1 g.
Los excipientes son: carbómero, éter cetosteárico de macrogol, caprilocaprato de cocoilo, dietilamina, alcohol isopropílico, propilenglicol, parafina líquida, perfume (contiene benzilbenzoato), agua purificada.
Voltaren Emulgel es un gel de apariencia cremosa blanco a blanquizco, refrescante, no grasoso y que no mancha.

PROPIEDADES / INDICACIONES

2. ¿Cómo actúa Voltaren Emulgel?
Su principio activo es diclofenaco, el cual pertenece a una clase terapéutica que se denomina «antiinflamatorios no esteroideos» (AINES), está especialmente diseñado para frotarlo sobre la piel.

3. ¿Para qué sirve Voltaren Emulgel?
Se utiliza para aliviar el dolor, reducir la inflamación y edema en un número de condiciones dolorosas que afectan las articulaciones y los músculos.
Puede ser usado para tratar:

- Lesiones de músculos y articulaciones como por ejemplo golpes, contusiones, esguinces, dolor de espalda y lesiones deportivas.
- Tendinitis (por ejemplo, codo de tenista).
- Artritis moderada de rodilla y dedos.

Se recomienda el uso de Voltaren Emulgel en adultos y niños de 12 años de edad y mayores.

DOSIS / MODO DE EMPLEO

Via de administración: Tópica.

4. ¿Cómo debe ser usado Voltaren Emulgel?
Adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores:
Aplique frotando suavemente 3 o 4 veces al día en el área del dolor.

- Para remover el sello antes del primer uso, desenrosque y retire la tapa. Utilice el reverso de la tapa para insertar, girar y quitar el sello del tubo.
- Presione suavemente el tubo y obtenga una cantidad de gel para aplicar en el área de dolor o área inflamada, frotando lentamente en la piel. La cantidad necesaria dependerá del tamaño de la zona con dolor o inflamada; una cantidad equivalente al tamaño de una cereza o al de una nuez será suficiente. Usted podrá notar un ligero efecto refrescante cuando frote el gel.
- Lave sus manos luego de la aplicación, a menos que estas sean el sitio a ser tratado.

Únicamente para uso externo.

No usar el producto por más de 2 semanas en casos de lesiones en músculos y articulaciones (por ejemplo; golpes, contusiones y esguinces) o tendinitis y por más de 3 semanas en casos de dolor artrítico. Un tratamiento más prolongado puede ser recomendado por un doctor. Si el dolor o la inflamación no mejoran dentro de los 7 días o si estos empeoran consulte con su doctor. Si usa más gel del que debería, limpie el gel sobrante con un pañuelo de papel. Si usted o un niño accidentalmente ingieren el gel, contacte a su doctor inmediatamente. Si olvida la aplicación del producto a la hora correcta, aplíquelo cuando lo recuerde de forma normal. No aplique una cantidad doble para compensar la aplicación olvidada. Si tiene preguntas acerca del uso de este producto, consulte con su doctor o profesional de la salud.

CONTRAINDICACIONES

5. ¿Cuándo no debe usarse Voltaren Emulgel?
No debe usar el producto si:

- Es alérgico o hipersensible al diclofenaco u otros medicamentos usados para tratar el dolor, la fiebre o la inflamación, tales como ibuprofeno o ácido acetilsalicílico (una sustancia que también se usa para prevenir la coagulación de la sangre), o a cualquiera de los componentes enumerados en la sección “¿Qué contiene Voltaren Emulgel?”. Si no está seguro, consulte a su médico o profesional de la salud.

Los síntomas de una reacción alérgica a estos medicamentos, pueden incluir: sibilancias o dificultad para respirar (asma); erupciones en la piel con ampollas o ronchas, inflamación de la cara o lengua y flujo nasal.

- Está dentro de los últimos 3 meses de embarazo.

Si alguna de estas le aplica, no use Voltaren Emulgel.



Order – AWF	AWF 30490 – OTDC 506029
Reference	VOLTAREN EMULGEL 1% LATAM 942707 PIL
Format	145 x 210 mm – N-PN-Notice v1.2 – P08 – Recto/Verso
Pharma code	2020
Colour	Black
Font	Helvetica Neue LT Pro
Font min. size	Text body: 8 pts
Reference MKT	–
Production site	GSK Nyon – CH
Reference SITE	62000000030349
Pre-press	Diadeis Suisse SA – YS – DO-18-E2073 – 16.10.2018 – F27

Verso
9 mm

11.5 mm
9 mm

11.5 mm
72 mm

145 mm
210 mm

9 mm
Pharma code 2020

9 mm
210 mm

11.5 mm
72 mm

11.5 mm
9 mm

145 mm
210 mm

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

6. ¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa Voltaren Emulgel?

No usarlo sobre piel con cortadas, heridas abiertas o que presenta erupciones o eczema. Suspénda si se desarrollan erupciones en la piel luego de la aplicación del producto. Se debe evitar aplicarlo en grandes extensiones de piel o por más tiempo del recomendado, a menos de que así lo recomiende su médico.

Únicamente es para uso externo, no lo use en la boca, no ingerir y lavar las manos después de aplicarlo. Evite la aplicación en los ojos. Si esto ocurre, debe lavarlos con abundante agua y consultar con el médico.

Consultar a su médico si la condición no mejora o si esta empeora.

Voltaren Emulgel puede ser utilizado con vendajes no oclusivos, pero no se debe utilizar con un apósito oclusivo hermético.

La formulación contiene propilenglicol y benzilbenzoato los cuales pueden causar irritaciones localizadas moderadas en la piel de algunas personas.

EMBARAZO / LACTANCIA

7. ¿Puede ser utilizado Voltaren Emulgel durante el embarazo o el período de lactancia?

Si usted está embarazada o en período de lactancia o piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte con su doctor o profesional de la salud antes de usar este producto:

- No utilice Voltaren Emulgel en caso de que esté embarazada, especialmente durante los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría afectar al feto o causar problemas durante el parto.
- No utilice el producto durante el período de lactancia.

USO PEDIÁTRICO / NIÑOS

8. ¿Puede ser usado Voltaren Emulgel en los niños?

Voltaren Emulgel no debe ser utilizado en niños menores de 12 años de edad.

REACCIONES SECUNDARIAS

9. ¿Qué reacciones secundarias puede causar Voltaren Emulgel?

Al igual que todos los medicamentos, el producto puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos raros y muy raros pueden ser serios. Si experimenta alguno de los siguientes signos de alergia, SUSPENDA el uso del producto y consulte a su doctor o profesional de la salud inmediatamente:

- Erupciones en la piel con ampollas, ronchas (pueden afectar entre 1 a 10 en cada 10.000 personas)
- Sibilancias, dificultad para respirar o sensación de opresión en el pecho (asma) (pueden afectar a menos de 1 en cada 10.000 personas)
- Inflamación de la cara, labios, lengua o garganta (pueden afectar a menos de 1 en cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son generalmente leves y pasajeros (si le preocupa, consulte con su doctor o profesional de la salud).

Efectos adversos comunes. (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Erupciones en la piel, enrojecimiento o picazón de la piel.

Efectos adversos muy raros. (pueden afectar a menos de 1 en cada 10.000 personas)

- La piel puede estar más sensible al sol. Como posibles signos están quemadura solar con picazón, hinchazón y ampollas.

Si usted presenta algún efecto adverso, hable con su doctor o profesional de la salud, esto incluye cualquiera no incluido en este inserto, o infórmelo a través de los siguientes medios de comunicación **COL:** 018000127333, co.servicio-cliente@gsk.com; **ECU:** 022994751, ec.consumo@gsk.com; **PER:** 0-800-51-475, pe.consumo@gsk.com. Mediante la notificación de efectos secundarios puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este producto.

INTERACCIONES

10. ¿Está tomando otros medicamentos?

Consulte con su doctor o profesional de la salud si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo aquellos sin prescripción médica.

COMENTARIOS ESPECIALES

11. ¿Cómo se debe almacenar Voltaren Emulgel?

- Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C.
- No utilice el producto después de la fecha de expiración que se indica en el tubo y la caja.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Presentaciones autorizadas para Ecuador: 30g, 60g y 100g.

Fabricado por: Novartis Consumer Health S.A., Route de L'Etraz 2, 1260 Nyon, Suiza.

Fecha de la última revisión: **Versión 02 (Agosto de 2017)**

PIL 2015-Dec-15/01-S

Marcas propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK. © 2017 Grupo de compañías de GSK o de su licenciante.

PE 942707 – 62000000030349