Prospecto: información para el usuario

Voltadol 11,6 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 7 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 y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de usar Voltadol
3. Cómo usar Voltadol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Voltadol
6. Información adicional

1. Qué es Voltadol y para qué se utiliza

El diclofenaco dietilamina, principio activo de este medicamento, pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos y actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Voltadol 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
-lumbalgias
-esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

2. Antes de usar Voltadol

No use Voltadol:

- **Si es alérgico al 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 cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Para consultar la lista completa ver composición en apartado 6). 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, hinchazon en la cara o en la lengua y goteo nasal..

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Si está en los 3 últimos meses del embarazo.
- Si es menor de 14 años.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.

Tenga especial cuidado con Voltadol:

- 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 Voltadol 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.
- 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 Voltadol en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No ingerir este medicamento ni lo utilice en la boca. Voltadol 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).
- No utilizar durante el primer y segundo trimestre de embarazo salvo criterio médico

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, 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe utilizarse este medicamento, ya que puede dañar al futuro bebé, o causar problemas en el parto. No debe usar Voltadol 11,6 mg/g gel, durante los seis primeros meses de embarazo a menos que sea estrictamente necesario y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá usar la dosis mínima posible durante el menor tiempo posible. Las formulaciones para uso oral (p. ej., comprimidos) de diclofenaco pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a Voltadol 11,6 mg/g gel cuando se utiliza sobre la piel.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
En periodo de lactancia no use Voltadol, excepto que se lo haya indicado su médico, ya que el diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.

Uso en niños

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

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

3. Cómo usar Voltadol

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración de Voltadol, 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 únicamente sobre la piel (uso cutáneo).

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: Aplicar 3 ó 4 veces al día una pequeña cantidad de gel sobre la zona 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 envase en tubo de aluminio con tapón de rosca:

- 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.

Para envase en tubo de aluminio con tapón aplicador:

1. Para la primera utilización del tubo, quite la tapa protectora y desenrosque el aplicador. Introduzca la estrella del aplicador para eliminar el sello protector del tubo girando hasta conseguir la apertura del mismo (ver imagen 1). Enroscar de nuevo el aplicador antes de presionar el tubo.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Imagen 1



Quitar la tapa protectora trasparente



Desenroscar el aplicador



Usar la estrella del aplicador para eliminar el sello protector del tubo



Enroscar de nuevo el aplicador en el tubo

2. Para abrir tire de la parte blanca del aplicador. Presione suavemente el tubo para permitir la salida del gel sobre el aplicador. Use el tapón aplicador como si fueran sus dedos extendiendo una fina capa del gel sobre la zona de la piel donde exista el dolor y la inflamación, mediante un suave masaje (ver imagen 2).

Imagen 2



Tirar de la parte blanca para abrir



Exprimir el tubo hasta sacar la cantidad correcta de gel



Aplicar sobre la piel, cerrando el tapón aplicador

3. Después del uso limpie el aplicador con una toallita de algodón o un papel absorbente hasta dejarlo limpio y seco. No sumergir ni aclarar con agua. No use ningún detergente para limpiar la superficie del aplicador. Después de su limpieza cierre bien el tubo. No reutilice el aplicador con otro tubo y vuelva a colocar la tapa protectora.

Imagen 3



Limpiar el aplicador con una toallita de algodón o un papel absorbente hasta dejarlo limpio y seco

Para envase en tubo de laminado de aluminio con tapón aplicador encajado:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

1. Mantenga el tubo recto, y use el dedo o el canto de la mano para abrir el tapón hasta que encaje en su lugar. La pestaña de evidencia de manipulación ubicada en el lado izquierdo del tapón se romperá cuando se abra por primera vez. Compruebe que la pestaña no está rota antes del primer uso.




2. Levante la cabeza del aplicador.



3. oprima suavemente el tubo para que el gel salga hacia la superficie del aplicador. La cantidad necesaria variará dependiendo del tamaño del área de aplicación (normalmente, será suficiente aplicar una cantidad similar al tamaño de entre una cereza y una nuez). Aplique el gel directamente en el área afectada usando el aplicador, sin tocar el gel con las manos, salvo que estas sean el área a tratar. Masajee suavemente sobre la piel con el aplicador,

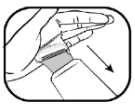



Después del uso:

• Si es necesario, limpie el aplicador con un pañuelo de papel, para eliminar cualquier resto de gel sobre el tapón. Deseche el papel con los residuos sólidos, evitando eliminarlo en el inodoro, para evitar la llegada a las aguas residuales.



•para cerrar el tapón, mantenga el tubo recto y presione la tapa hacia abajo.



Para todos los formatos:

Después de la aplicación:

- Límpiese 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 Voltadol forte se haya secado sobre la piel antes de ducharse o bañarse

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Si olvidó usar Voltadol

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 del que debiera

Si ingiere accidentalmente Voltadol 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 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 y consulte con un médico o farmacéutico inmediatamente:

- Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 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 (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 médico 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 a la luz del 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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmaceutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Tambien puede comunicarlos directamente

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Voltadol

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- No utilice Voltadol 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. 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:

- El principio activo es diclofenaco dietilamina. Cada gramo de gel contiene 11, 6 mg de diclofenaco dietilamina (que corresponden a 10 mg de diclofenaco sódico).
- Los demás componentes (excipientes) son: carbómero, cetomacrogol 1000, caprilocaprato de cocoílo, dietilamina, alcohol isopropílico, propilenglicol, parafina líquida, perfume crema 45 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Voltadol es un gel con apariencia cremosa, y de color blanco.
Se presenta en un tubo de aluminio conteniendo 60, 75 ó 100 gramos de gel. Los envases de 60 g se presentan con tapón de cierre a rosca. El envase de 75 g incluye tapón aplicador. Los envases con 100 gramos de gel se presentan en formato con tapón de cierre a rosca y formato con tapón aplicador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Haleon Spain, S.A.

Paseo de la Castellana, 259D, planta 32 - 28046 – Madrid – España

Responsable de la fabricación

Novartis Pharma Produktions GmbH,
Öflinger Strasse 44,
79664 Wehr, Alemania

Novartis Consumer Health GmbH

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Zielstattstrasse 40
81379 Múnich, Alemania

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 Múnich, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto Agosto 2024

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/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS