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 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 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. Contenido del envase e 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 se utiliza 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 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.

- Si está en los 3 últimos meses del embarazo

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.
- Si es menor de 14 años.

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. 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 Forte 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 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).
- 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 forte 23,2 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 forte 23,2 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 Forte, 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

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 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).

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).

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 de cierre a presión





1. Abra el cierre superior del tapón
Presione la parte inferior del cierre con los dedos, el canto de la mano, o incluso el borde de una mesa, para abrir el cierre con facilidad. A cada lado del cierre hay lengüetas de evidencia de manipulación que permiten verificar que el envase es

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

abierto por primera vez. Antes del primer uso compruebe que estas lengüetas no están rotas.

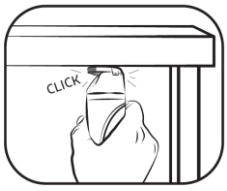




2. Presione para expulsar el gel y aplíquelo

Presione suavemente el tubo para permitir la salida del gel y aplíquelo sobre el área dolorida o inflamada. 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





3. Presione la parte superior del tapón para cerrarlo.

Después del uso, si es necesario, elimine el gel sobrante del tapón con una toallita o papel absorbente hasta que esté visualmente limpio y seco.

Para cerrar el tapón a presión, presione el cierre superior con los dedos, el canto de la mano o incluso con la parte inferior del tablero de una mesa, hasta que oiga "click". Mantenga el tubo en posición vertical con el tapón hacia arriba, cuando abra o cierre el envase para evitar posibles salidas de gel del tubo-

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

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 el gel 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 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 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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, 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 el medicamento y consulte con un 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 éstos 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.

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 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 Forte

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 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 de Voltadol Forte y contenido del envase

Gel con apariencia cremosa, y de color blanco,

Se presenta en un tubo de aluminio laminado que contienen 50 gramos, 100 ó 150 gramos de gel.

Los tubos de 50 g están cerrados con tapones de rosca de polipropileno. Los tubos de 100g y 150 g se presentan en formatos cerrados con tapones de cierre a presión, de apertura fácil, de polipropileno con una banda fina de elastómero termoplástico, con medidas de evidencia de manipulación incorporadas, o formatos con tapón aplicador encajado.

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 Consumer Health S.A.

Zielstattstrasse, 40

D-81379 (Múnich), Alemania

Haleon Germany GmbH

Barthstrasse 4

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

80339 Múnich

Alemania

Haleon Italy Manufacturing

S.R.L.,

Via Nettunense, 90, Aprilia (LT),

04011, Italia

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