DOLALIVIO FAST

Diclofenaco Sódico 2%

Gel

Analgésico - Antiinflamatorio

Lea detenidamente todo el inserto porque contiene información importante para usted. Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este inserto 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 inserto, informe a su médico o farmacéutico.

1. ¿QUÉ ES DOLALIVIO FAST 2% GEL Y CUÁNDO SE USA?

Dolalivio Fast 2% Gel contiene el principio activo diclofenaco, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (analgésicos y antiinflamatorios). Diclofenaco tiene propiedades analgésicas y antiinflamatorias y tiene un efecto calmante y refrescante gracias a su base hidroalcohólica.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento local del dolor, la inflamación y la hinchazón en deportes y lesiones accidentales, esguinces, hematomas, distensiones y dolor de espalda accidental. También se puede utilizar para el tratamiento local a corto plazo de las condiciones de dolor agudo en la osteoartritis de pequeñas y medianas articulaciones, por ejemplo: se utilizan en las articulaciones de los dedos o las rodillas.

Se recomienda el uso de Dolalivio Fast 2% Gel en adultos y niños mayores de 12 años.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USARSE DOLALIVIO FAST 1% Gel?

Este medicamento no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad al diclofenaco u otras sustancias analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas (en particular ácido acetilsalicílico/aspirina e ibuprofeno) o hipersensibilidad al propilenglicol, alcohol isopropílico u otros excipientes. Dicha hipersensibilidad se manifiesta, por ejemplo en asma, dificultad para respirar, erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara y/o lengua y secreción nasal.

No debe utilizarse durante los últimos 3 meses de embarazo (ver "¿Se puede usar Dolalivio Fast 2% Gel durante el embarazo o la lactancia?").

3. ¿CUÁNDO SE DEBE TENER CUIDADO AL USAR DOLALIVIO FAST 2% GEL?

- No se debe aplicar sobre heridas abiertas en la piel (como abrasiones, cortes) o piel dañada (por ejemplo, eccema, erupciones cutáneas).
- Detenga inmediatamente el tratamiento si ocurre una erupción después de la aplicación.
- No se debe utilizar durante mucho tiempo en un área grande, a menos que sea bajo prescripción médica.
- No deben entrar en contacto con el producto los ojos y las membranas mucosas. Si esto sucede, enjuáguese bien con agua e informe al médico si los síntomas persisten. No ingiera el medicamento. Lávese las manos después de usar.
- Debido al contenido de propilenglicol, puede causar irritación local de la piel en algunos pacientes.
- No debe usarse con vendajes herméticos.
- Informe a su médico o farmacéutico, si ha tenido previamente síntomas alérgicos después de usar otros medicamentos similares, si padece otras enfermedades, tiene alergias o toma o usa otros medicamentos (incluso los que compró) de forma externa.

4. ¿SE PUEDE USAR DOLALIVIO FAST 2% GEL DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

Este producto no debe utilizarse durante el primer y segundo trimestre del embarazo o durante la lactancia, a menos que así lo indique expresamente un médico. **No debe usarse** durante los últimos 3 meses de embarazo ya que puede dañar al feto o causar problemas de nacimiento. Si planea quedar embarazada, debe consultar al médico o farmacéutico antes de usar.

5. ¿CÓMO SE USA DOLALIVIO FAST 2% GEL?

Vía de administración: Tópica

<u>Adultos y adolescentes a partir de 12 años</u>

Dependiendo del tamaño de las áreas dolorosas o hinchadas a tratar, se aplica una cantidad de 2-4 g del producto (cantidad al tamaño de una cereza o nuez) dos veces al día (por la mañana y por la noche), frotando ligeramente o masajeando en caso de dolor muscular. Lávese bien las manos después del uso, a excepción de que el tratamiento sea por la artrosis del dedo.

Si olvida aplicar el tratamiento a la hora correcta, aplique el producto cuando lo recuerde. No utilice el doble de la cantidad para compensar la aplicación olvidada.

Informe a su médico si los síntomas empeoran o si los síntomas no han mejorado después de una semana. Dolalivio Fast 2% Gel no debe usarse por más de 2 semanas.

Niños menores de 12 años

El uso y la seguridad de diclofenaco en niños menores de 12 años no han sido probados sistemáticamente. La aplicación, por lo tanto, no es recomendable. Si usted o su hijo ingirieron inadvertidamente este producto, contacte a su médico inmediatamente.

Siga la dosis indicada en el inserto o la prescrita por el médico. Si cree que el medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, hable con su médico o farmacéutico.

6. ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PUEDE TENER DOLALIVIO FAST 2% GEL?

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir al usar este medicamento: Algunos efectos secundarios raros o muy raros pueden ser graves.

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios, suspenda el tratamiento con Dolalivio Fast 2% Gel e informe a su médico de inmediato:

- Erupción severa con ampollas, urticaria.
- Sibilancias, dificultad para respirar, asma.
- Hinchazón en el área de la cara, los labios, la lengua y el cuello.

Los siguientes otros efectos secundarios generalmente son leves y transitorios:

- Frecuentes: sarpullido, picazón, enrojecimiento, quemazón de la piel.
- En casos muy raros, puede aumentar la sensibilidad a la luz solar. Los signos incluyen quemaduras solares con picazón, hinchazón y formación de ampollas.

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 inserto. También puede comunicarlos directamente a través del área de Farmacovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

7. QUÉ HACER EN CASO DE SOBREDOSIS

La sobredosis es muy poco probable debido a la baja absorción sistémica de diclofenaco aplicado de forma tópica. Se esperan efectos adversos similares a los de la sobredosis con tabletas de diclofenaco en caso de ingestión accidental del producto. Si se producen efectos secundarios sistémicos significativos como resultado de un uso inadecuado o una sobredosis oral accidental (como en niños), se deben usar las medidas terapéuticas habituales usadas para tratar la sobredosis con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Debe considerarse el lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado luego de un corto tiempo después de la ingestión.

8. CONSERVACIÓN DE DOLALIVIO FAST 2% GEL

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

9. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL Composición de DOLALIVIO FAST 2% Gel

Cada 100 g. contiene: Diclofenaco dietilamina 2.320 g equivalente a diclofenaco sódico 2 g.

Los excipientes son: Diazolidinil urea, Imidurea, Propilenglicol, Acrilatos/C 10-30 alquil acrilato crospolimero, Propilenglicol (y) Diazolidinil urea (y) Iodopropinil butilcarbamato, Trolamina, Alcohol isopropílico, Alcohol, Miristato de isopropilo, Aceite de ricino hidrogenado polioxilado 40 y Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel evanescente de aspecto uniforme libre de partículas extrañas, de color blanquecino, prácticamente inodoro.

Responsable de la fabricación

Laboratorios Portugal S.R.L.

Titular de la autorización de comercialización

INTIPHARMA S.A.C.

Lima - Perú