

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Diclofenaco CINFA 10 mg/g gel

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Diclofenaco Cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de usar Diclofenaco Cinfa
3. Cómo usar Diclofenaco Cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diclofenaco Cinfa
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES DICLOFENCACO CINFA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Está indicado para aliviar localmente el dolor y la inflamación leves y ocasionales en adultos.

### 2. ANTES DE USAR DICLOFENACO CINFA

#### No use Diclofenaco Cinfa

- si es alérgico (hipersensible) al diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de Diclofenaco Cinfa,
- si tiene una quemadura solar en la zona afectada,
- si ha sufrido reacciones alérgicas (rinitis, dificultad para respirar o asma, urticaria, prurito u otras) causadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroídicos,
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Informe a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones. Puede decidir si usted debe utilizar o no Diclofenaco Cinfa.

Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

#### Tenga especial cuidado con Diclofenaco Cinfa

- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas, cortes o lesiones en la piel como urticaria o eccemas.
- Diclofenaco Cinfa es solo para uso externo no debe ingerirse.
- No debe aplicarse Diclofenaco Cinfa en los ojos. Si accidentalmente sucede, lave los ojos con agua limpia y consulte a su médico o farmacéutico.
- Si es asmático o alérgico a algún colorante utilizado en alimentación o medicamentos (como por ejemplo: amarillo anaranjado tartrazina, etc.) deberá consultar con su médico antes de usar este medicamento.
- Debe evitar el contacto con los ojos.
- No debe exponer al sol la zona tratada (aun estando nublado) ni a lámparas de radiaciones ultravioleta (rayos UVA).
- Pueden utilizarse las vendas y el cabestrillo, típicos de los esguinces, pero no pueden utilizarse vendajes herméticos (de plástico).

- No debe aplicar simultáneamente Diclofenaco Cinfa en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Diclofenaco Cinfa puede utilizarse en pacientes mayores de 65 años.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Embarazo y lactancia**

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

Diclofenaco Cinfa no puede utilizarse durante el embarazo.

No use Diclofenaco Cinfa, durante los 3 últimos meses del embarazo.

Su médico le explicará los riesgos que conlleva usar Diclofenaco Cinfa.

No está recomendado el uso de Diclofenaco Cinfa durante la lactancia.

En periodo de lactancia no use Diclofenaco Cinfa, excepto que se lo haya indicado su médico.

En ningún caso debe aplicarse directamente sobre la zona del pecho.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y de usar maquinaria cuando se usa externamente sobre la piel.

#### **Uso en niños**

No utilizar este medicamento en niños.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de Diclofenaco Cinfa**

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

### **3. CÓMO USAR DICLOFENACO CINFA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diclofenaco Cinfa indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Diclofenaco Cinfa es un medicamento de uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

**Adultos:** aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día y realice un ligero masaje para facilitar la penetración.

Lávese las manos después de cada aplicación.

No utilizar más de 7 días seguidos.

Si estima que la acción de Diclofenaco Cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si usa más Diclofenaco Cinfa del que debiera**

Si ingiere accidentalmente Diclofenaco Cinfa 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.

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. En caso de ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida ya que se pueden producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal y disminución del nivel de consciencia.

#### **Si olvidó usar Diclofenaco Cinfa**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Diclofenaco Cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de los efectos adversos han sido enumeradas debajo de acuerdo a las siguientes definiciones:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)  
Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)  
Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)  
Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)  
Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Los efectos adversos que se han observado son los siguientes:

##### Infecciones e infestaciones:

*Muy raras:* Erupción pustular.

##### Trastornos del sistema inmunológico:

*Muy raras:* Alergia (incluyendo urticaria), reacción alérgica grave que puede producir inflamación de la cara o de la garganta.

##### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

*Muy raras:* Asma.

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

*Frecuentes:* Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), erupción, eczema, enrojecimiento de la piel, picor.

*Raras:* Dermatitis ampollosa.

*Muy raras:* Reacción de fotosensibilidad (reacción a la luz).

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 DICLOFENACO CINFA**

Conservar por debajo de 30°C.


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

No utilice Diclofenaco Cinfa 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.

El periodo de caducidad es:

21 meses sin abrir el envase.

12 meses una vez abierto el envase.

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 Diclofenaco Cinfa 10 mg/g**

- El principio activo es diclofenaco sódico. Cada gramo de gel contiene 11,6 mg de diclofenaco dietilamina, que corresponden a 10 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son: propilenglicol, isoproanol, dietilamina, parafina líquida, polioxietileno alquil éter, carbómero, coco-caprilato/caprato, perfume, agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Diclofenaco Cinfa 10 mg/g gel se acondiciona en tubo de aluminio con tapón de rosca.

El medicamento se presenta en tubo con 60 g de gel.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España-

#### **Responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Ind. Colón II  
C/ Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

### **Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2011**

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.gob.es/>.