

PROYECTO DE MARBETE

Envase secundario: Caja de cartón

LOGOS

VOLTAREN EMULGEL

Diclofenaco

Gel

2.32%

Logo

Cutáneo

Caja con tubo con 30, 50 o 100 g

Auxiliar en el alivio del dolor e inflamación muscular, espalda, cuello, y por golpes. Auxiliar en la recuperación de golpes, torceduras y dolores de espalda.

Auxiliar en el alivio de lesiones articulares, de tendones y ligamentos.

INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO.

Lea detenidamente esta información.

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Diclofenaco dietilamonio	2.32 g (2.32%)
Equivalente a diclofenaco sódico	2.00 g (2.00%)
Excipiente cbp	100 g

Indicaciones terapéuticas: Auxiliar para el alivio del dolor, inflamación e hinchazón de tejidos blandos, articulaciones, ligamentos y músculos causado por esguinces, torceduras y moretones. Adyuvante en el alivio del dolor e inflamación de lesiones deportivas. Ayuda en el alivio de dolor de espalda, dolor en formas localizadas de reumatismo de tejidos blandos. Por ejemplo: tendinitis (codo de tenista), bursitis, síndrome hombro-mano y periartropatía; del dolor por osteoartritis en rodilla, dedos o de articulaciones periféricas.

Vía de administración: Cutánea.

Léase instructivo anexo. No ingerible. Solo para uso en la piel.

Dosis y modo de empleo: Adultos y niños mayores de 12 años: frote gentilmente una cantidad pequeña del gel en la piel donde tiene el dolor o inflamación. La cantidad necesaria variará dependiendo del tamaño del área dolorida o inflamada; una cantidad que oscila en tamaño entre una cereza a una nuez es normalmente suficiente. Aplica cada 12 horas (2 veces al día) en el área con dolor.

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta clínica. No se use por más de 2 semanas para lesiones musculares y de articulaciones (p. ej. esguinces, torceduras, moretones) o tendinitis, 3 semanas para el dolor de artritis.

PROYECTO DE MARBETE

No use más producto de lo indicado o por un período de tiempo más largo de lo indicado, a menos que se lo indique su médico. Si el dolor y la inflamación no mejoran dentro de 7 días, o si empeoran, informe a su médico. Después de la aplicación, debe lavarse las manos, a menos que ésta sea el área que se está tratando.

Uso pediátrico: No se use en menores de 12 años de edad.

Uso en el embarazo y lactancia: Use solamente por consejo de su médico si usted está embarazada o lactando, piensa que está embarazada o planea tener un bebé.

No use si está en los últimos 3 meses del embarazo, ya que puede dañar a su hijo no nacido o causar problemas en el parto. (Logosímbolo de mujer embarazada).

Contraindicaciones: No lo use si usted:

- Es alérgico(a) al diclofenaco o a otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo utilizado para tratar dolor, fiebre o inflamación, como ibuprofeno o ácido acetilsalicílico, o a cualquier otro ingrediente contenido en este medicamento. Si usted no está seguro(a), pregunte a su médico.
- Los síntomas de una reacción alérgica a estos medicamentos pueden incluir: sibilancias o dificultad para respirar (asma); erupción cutánea con ampollas o urticaria; inflamación del rostro o lengua; secreción nasal.
- Si usted está en los últimos 3 meses del embarazo.

Precauciones y advertencias: Contiene ésteres de propilenglicol, los cuales pueden causar irritación leve, localizada de la piel en algunas personas. También contiene butilhidroxitolueno, el cual puede causar reacciones locales en la piel (p.ej., dermatitis por contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas.

Reacciones adversas: Cuando utilice este producto usted puede experimentar:

Erupción cutánea con o sin ampollas, urticaria; sibilancia, dificultad para respirar o sensación de opresión en el pecho (asma); inflamación del rostro, labios, lengua o garganta; comezón o enrojecimiento de la piel. La piel podría ser más sensible a la luz del sol (cabina solar o de bronceado). Algunos posibles signos son quemadura de sol con comezón, inflamación y ampollas.

Interacciones medicamentosas y alimentarias: Informe a su médico o farmacéutico antes de usar si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier medicamento regular de prescripción o de venta libre.

Ingesta accidental y sobredosis: Si usted ingiere este medicamento busque atención médica inmediata.

No se deje al alcance de los niños.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

}

PROYECTO DE MARBETE

Hecho y acondicionado en Suiza por:

Haleon CH S.a.r.l.

Route De L'etraz 2, Nyon, 1260, Suiza.

Para:

Novartis Pharma AG.

Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Suiza.

Acondicionador secundario alternativo:

DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V.

Autopista México Querétaro km 34.5 Nave 6 Int. 5,

Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Acondicionador primario y secundario:

Haleon CH S.a.r.l.

Route De L'etraz 2, Nyon, 1260, Suiza.

Representante Legal, Importado y Distribuido por:

~~GlaxoSmithKline~~ Haleon Consumer Healthcare México, S. de R.L.

de C.V. Calle 21-E No. 104, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos,

México.

Almacenado por:

~~GlaxoSmithKline~~ Haleon Consumer Healthcare México S. de R.L.

de C.V.

Autopista México ~~Querétaro-Qro.~~ K-mM 41.5 Edif.TR9, Int. 5B, Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P.

5475015 Cuautitlán, Izcalli, México, México.

Reg. No. 016M87 SSA VI

~~Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK~~

Lot.

Cad.

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en ~~valoramos.tu-opinion@gsk.com~~ mystory.mx@haleon.com

Reporte las sospechas de reacción adversa ~~a los correos~~ al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia.mx@gsk.com



800 234 3000



~~valoramos.tu-opinion@gsk.com~~ mystory.mx@haleon.com

PROYECTO DE MARBETE

Envase primario: Tubo de aluminio

LOGOS

VOLTAREN EMULGEL

Diclofenaco

Gel

2.32%

Logo

Cutáneo

Tubo con 30, 50 o 100 g

Auxiliar en el alivio del dolor e inflamación muscular, espalda, cuello, y por golpes. Auxiliar en la recuperación de golpes, torceduras y dolores de espalda.**Auxiliar en el alivio de lesiones articulares, de tendones y ligamentos.****Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Diclofenaco dietilamonio	2.32 g (2.32 %)
Equivalente a diclofenaco sódico	2.00 g (2.00 %)
Excipiente cbp	100 g

Indicaciones terapéuticas: Auxiliar para el alivio del dolor, inflamación e hinchazón de tejidos blandos, articulaciones, ligamentos y músculos causado por esguinces, torceduras y moretones. Adyuvante en el alivio del dolor e inflamación de lesiones deportivas. Ayuda en el alivio de dolor de espalda, dolor en formas localizadas de reumatismo de tejidos blandos. Por ejemplo: tendinitis (codo de tenista), bursitis, síndrome hombro-mano y periartropatía; dolor por osteoartritis en rodilla, dedos o de articulaciones periféricas.**Vía de administración:** Cutánea. Léase instructivo anexo. No ingerible. Solo para uso en la piel.**Dosis y modo de empleo:** Adultos y niños mayores de 12 años: frote gentilmente una cantidad pequeña del gel en la piel donde tiene el dolor o inflamación. La cantidad necesaria variará dependiendo del tamaño del área dolorida o inflamada; una cantidad que oscila en tamaño entre una cereza a una nuez es normalmente suficiente. Aplica cada 12 horas (2 veces al día) en el área con dolor.

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta clínica. No se use por más de 2 semanas para lesiones musculares y de articulaciones (p. ej. esguinces, torceduras, moretones) o tendinitis, 3 semanas para el dolor de artritis.

No use más producto de lo indicado o por un período de tiempo más largo de lo indicado, a menos que se lo indique su médico. Si el dolor y la inflamación no mejoran dentro de 7 días, o si empeoran, informe a su médico. Después de la aplicación, debe lavarse las manos, a menos que ésta sea el área que se está tratando.

PROYECTO DE MARBETE

Uso pediátrico: No se use en menores de 12 años de edad.

Contraindicaciones: No lo use si usted: Es alérgico(a) al diclofenaco.

Reacciones adversas: Erupción cutánea con o sin ampollas, urticaria; sibilancia, dificultad para respirar o sensación de opresión en el pecho (asma); inflamación del rostro, labios, lengua o garganta; comezón o enrojecimiento de la piel.

La piel podría ser más sensible a la luz del sol (cabina solar o de bronceado). Algunos posibles signos son quemadura de sol con comezón, inflamación y ampollas.

Uso en el embarazo y lactancia:

- Use solamente por consejo de su médico si usted está embarazada o lactando, piensa que está embarazada o planea tener un bebé.
- No use si está en los últimos 3 meses del embarazo, ya que puede dañar a su hijo no nacido o causar problemas en el parto. (Logosímbolo de mujer embarazada).

Ingesta accidental y sobredosis: En el caso de ingesta accidental o sobredosis consulte a su médico.

No se deje al alcance de los niños.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese el tubo bien cerrado.

Hecho y acondicionado en Suiza por: Haleon CH S.a.r.l.

Para: Novartis Pharma AG.

Acondicionador secundario alterno: DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V.

Acondicionador primario y secundario: Haleon CH S.a.r.l.

Almacenado por: ~~GlaxoSithKline~~Haleon Consumer Healthcare México S. de R.L. de C.V.

Representante Legal, Importado y Distribuido por: ~~GlaxoSithKline~~Haleon Consumer Healthcare México, S. de R.L. de C.V.

Reg. No. 016M87 SSA VI

~~Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK~~

Lot.

Cad.

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en ~~valoramos.tu-opinion@gsk.com~~ mystory.mx@haleon.com

Reporte las sospechas de reacción adversa ~~a los correos~~ al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia.mx@gsk.com



800 234 3000



~~valoramos.tu-opinion@gsk.com~~ mystory.mx@haleon.com

PROYECTO DE MARBETE

INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE

LOGOS

VOLTAREN EMULGEL

Diclofenaco
Gel 2.32%
Cutáneo

Lea detenidamente este instructivo antes de utilizar VOLTAREN EMULGEL. Consérvelo por si necesita volver a leerlo. Consulte a su profesional de la salud si tiene alguna duda.

1. ¿Qué contiene VOLTAREN EMULGEL?

Cada 100 gramos de VOLTAREN EMULGEL contienen 2.32 g (2.32%) de diclofenaco dietilamonio equivalente a 2 g (2%) de diclofenaco sódico.

Excipientes: Alcohol isopropílico, propilenglicol, caprilcaprato de cocoílo, parafina líquida, macrogol cetosteáril éter, carbopol, dietilamina, alcohol oleico, aroma, butilhidroxitolueno, agua purificada.

PROPIEDADES / INDICACIONES**2. ¿Para qué sirve VOLTAREN EMULGEL?**

Auxiliar para el alivio del dolor, inflamación e hinchazón de tejidos blandos, articulaciones, ligamentos y músculos causado por esguinces, torceduras y moretones. Adyuvante en el alivio del dolor e inflamación de lesiones deportivas. Ayuda en el alivio de dolor de espalda, dolor en formas localizadas de reumatismo de tejidos blandos. Por ejemplo: tendinitis (codo de tenista), bursitis, síndrome hombro-mano y periartropatía; dolor por osteoartritis en rodilla, dedos o de articulaciones periféricas.

DOSIS / MODO DE EMPLEO**3. ¿Cómo debe ser usado VOLTAREN EMULGEL?**

Solo para uso en la piel.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Frote gentilmente una cantidad pequeña del gel en la piel donde tiene el dolor o inflamación. La cantidad necesaria variará dependiendo del tamaño del área dolorida o inflamada; una cantidad que oscila en tamaño entre una cereza a una nuez es normalmente suficiente. Aplique Voltaren Emulgel 2.32% 2 veces al día en el área con dolor.

No se use durante más de: 2 semanas para lesiones musculares y de articulaciones (p. ej. esguinces, torceduras, moretones) o tendinitis; o 3 semanas para dolor artrítico.

No use más producto de lo indicado o por un período de tiempo más largo de lo indicado, a menos que se lo indique su médico. Si el dolor y la inflamación no mejoran dentro de 7 días, o si empeoran, informe a su médico.

Después de la aplicación:

Debe limpiarse las manos con papel absorbente o servitoalla, no deben ser toallitas húmedas y posteriormente debe lavarse las manos, a menos que ésta sea el área que se está tratando.

El papel absorbente o servitoalla debe tirarse a la basura después de su uso.

PROYECTO DE MARBETE

Debe esperar hasta que Voltaren Emulgel 2.32% se seque antes de bañarse.

No deseche ningún medicamento por medio de aguas residuales (por ejemplo, inodoro o lavabo). Pregúntele a su farmacéutico o médico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

USO PEDIÁTRICO / NIÑOS**4. ¿Puede ser usado VOLTAREN EMULGEL en los niños?**

No se use en niños menores de 12 años de edad.

PERSONAS DE EDAD AVANZADA**5. ¿Puede ser usado VOLTAREN EMULGEL en las personas de edad avanzada?**

Pacientes de edad avanzada (mayores a 65 años). Se puede utilizar la dosis usual para adultos.

CONTRAINDICACIONES**6. ¿Cuándo no debe usarse VOLTAREN EMULGEL?**

No lo use si usted es alérgico al diclofenaco o a otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo utilizado para tratar el dolor, fiebre o inflamación, como ibuprofeno o ácido acetilsalicílico, o a cualquier otro ingrediente contenido en este medicamento. Si usted no está seguro, consulte a su médico o profesional de la salud.

Los síntomas de una reacción alérgica a estas medicinas pueden incluir: resuello o dificultad para respirar (asma); erupción cutánea con ampollas o urticaria; inflamación del rostro o lengua; secreción nasal.

Si usted está en los últimos 3 meses del embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**7. ¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa VOLTAREN EMULGEL?**

VOLTAREN EMULGEL no debe ser ingerido.

No aplique sobre la piel con condiciones como cortaduras, heridas abiertas o sobre piel que presenta una erupción o eczema. Interrumpa el tratamiento si desarrolla una erupción en la piel después de aplicar el producto.

No use más producto del indicado o durante un periodo de tiempo mayor al tiempo indicado, a menos que lo indique su médico.

No lo use en la boca. No lo ingiera. Lávese las manos después de usarlo. Tenga cuidado de que este medicamento no entre en sus ojos. Si esto ocurre, enjuague bien sus ojos con agua limpia. Vea a su médico o profesional de la salud si persisten las molestias.

Una rodillera, codera o envoltura utilizada comúnmente para lesiones como esguinces puede utilizarse, pero no se utilice bajo vendaje (plásticos) herméticos.

VOLTAREN EMULGEL 2.32% contiene ésteres de propilenglicol, los cuales pueden causar irritación leve localizada en la piel de ciertas personas.

También contiene butilhidroxitolueno, el cual puede causar reacciones locales en la piel (p. ej. dermatitis por contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas.

Sea cauteloso cuando fume o esté cerca de llamas avivadas debido al riesgo de quemaduras severas. Voltaren Emulgel contiene parafina, la cual es potencialmente inflamable cuando se acumula en las telas (prendas de vestir, ropa de cama, vendajes, etc.) y pueden no ser eliminadas por completo al lavarlas.

PROYECTO DE MARBETE**EMBARAZO / LACTANCIA****8. ¿Puede ser utilizado VOLTAREN EMULGEL durante el embarazo o el período de lactancia?**

- Use solamente por consejo de su médico si usted está embarazada o lactando, piensa que está embarazada o planea tener un bebé.
- No use si está en los últimos 3 meses del embarazo, ya que puede dañar a su hijo no nacido o causar problemas en el parto.

REACCIONES SECUNDARIAS**9. ¿Qué reacciones secundarias puede causar VOLTAREN EMULGEL?**

A continuación, se tabulan las reacciones adversas por Clase de Sistema u Órgano y Frecuencia. La siguiente convención ha sido utilizada para la clasificación de efectos no deseados: muy común ($\geq 1/10$) común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco común ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy raro ($< 1/10,000$), desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas identificadas durante el uso posterior a la comercialización se reportaron voluntariamente por una población de tamaño incierto, la frecuencia de estas reacciones no se conoce, pero posiblemente son raras o muy raras.

Dentro de cada agrupación de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Clase de Sistema u Órgano (SOC)	Reacción Adversa	Frecuencia
Infección en infestación	Erupción pustulosa	Muy rara
Trastornos del sistema inmune	Angioedema (inflamación de cara, boca y garganta), alergia (incluyendo urticaria)	Muy rara
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Asma	Muy rara
Trastornos de la piel y subcutáneos	Inflamación de la piel, también llamada dermatitis (incluyendo dermatitis por contacto), erupción, piel enrojecida, eczema, comezón	Común
	Dermatitis bullosa	Rara
	Reacción de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz)	Muy rara

INTERACCIONES**10. ¿Está tomando otros medicamentos?**

Informe a su médico antes de usar si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier medicamento regular de prescripción o de venta libre.

COMENTARIOS ESPECIALES**11. ¿Cómo se debe almacenar VOLTAREN EMULGEL?**

- Conservar a no más de 30°C.

PROYECTO DE MARBETE

- Consérvese el tubo bien cerrado.
- No utilice el producto después de la fecha de expiración que se indica en el empaque.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Hecho y acondicionado en Suiza por: Haleon CH S.a.r.l.

Para: Novartis Pharma AG.

Acondicionador secundario alterno: DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V.

Acondicionador primario y secundario: Haleon CH S.a.r.l.

Almacenado por: ~~GlaxoSithKline~~Haleon Consumer Healthcare México S. de R.L. de C.V.

Representante Legal, Importado y Distribuido por: ~~GlaxoSithKline~~Haleon Consumer Healthcare México, S. de R.L. de C.V.

LOGOS

Reg. No. 016M87 SSA VI

~~Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK~~

Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 800 234 3000 o en ~~valoramos.tu-opinion@gsk.com~~ mystory.mx@haleon.com

Reporte las sospechas de reacción adversa ~~a los correos al~~ correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ~~farmacovigilancia.mx@gsk.com~~



800 234 3000



~~valoramos.tu-opinion@gsk.com~~ mystory.mx@haleon.com

