

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE KLONAFENAC EXTREME, GEL DICLOFENAC SODICO 2 % (como Diclofenac Dietilamina) GEL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

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. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 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 **KLONAFENAC EXTREME** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **KLONAFENAC EXTREME**
3. Cómo usar **KLONAFENAC EXTREME**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **KLONAFENAC EXTREME**
6. Información adicional

1. Qué es KLONAFENAC EXTREME y para qué se utiliza

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

KLONAFENAC EXTREME, 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
- 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 KLONAFENAC EXTREME

No use KLONAFENAC EXTREME:

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Para consultar la lista completa ver composición en apartado 6).

- **Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica al diclofenac o a cualquier otro medicamento utilizado en el tratamiento del dolor, la fiebre o la inflamación como el ibuprofeno o ácido acetilsalicílico** (utilizado también para prevenir la coagulación de la sangre). 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, edema en la cara o en la lengua y goteo nasal.

- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras.
- Si es menor de 14 años.
- Si está en el tercer trimestre de su embarazo.

Tenga especial cuidado con KLONAFENAC EXTREME:

- 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.
- Evite el contacto de KLONAFENAC EXTREME con los ojos. Si esto ocurriera, lave los ojos con agua limpia. Consulte a su médico o farmacéutico en caso que sienta alguna molestia posterior.
- No utilizar vendajes oclusivos (por ejemplo, vendajes de plástico).
- No utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No aplicar simultáneamente KLONAFENAC EXTREME en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No ingerir este medicamento ni lo utilice en la boca. KLONAFENAC EXTREME 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).

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

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

Durante los seis primeros meses de embarazo sólo debe utilizarse KLONAFENAC EXTREME después de consultarlo con su médico. Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe utilizarse este medicamento, ya que existe un mayor riesgo de complicaciones para la madre y el recién nacido.

Lactancia

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

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

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

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.

3. Cómo usar KLONAFENAC EXTREME

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

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: Aplicar 2 veces al día, 2 a 4 g, 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).

Modo de utilización:

- 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.
- Lávese las manos después de la aplicación del gel a no ser que éstas sean la zona de tratamiento.

Si el dolor o la hinchazón empeoran o persisten después de 5 días de tratamiento, consulte con su médico.

Si olvidó usar KLONAFENAC EXTREME

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 KLONAFENAC EXTREME del que debiera

Si ingiere accidentalmente KLONAFENAC EXTREME 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 diclofenac 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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, KLONAFENAC EXTREME 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 KLONAFENAC EXTREME y consulte con un médico o farmacéutico inmediatamente:

- Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): Erupción de la piel acompañada 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 al 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.

5. Conservación de KLONAFENAC EXTREME

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

Conservar a temperatura menor a 30°C y en su envase original. No congelar.

Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado.

No utilice KLONAFENAC EXTREME después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Información adicional

Composición de KLONAFENAC EXTREME:

- El principio activo es diclofenac dietilamina. Cada gramo de gel contiene 23,2 mg de diclofenac dietilamina (que corresponden a 20 mg de diclofenac sódico).
- Los demás componentes (excipientes) son: Imidazolinil urea, carbomer 940, trietanolamina, alcohol etílico 96° y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

KLONAFENAC EXTREME es un gel de apariencia blanco opalescente

Se presenta en un tubo de plástico que contiene 50 gramos de gel y 100 gramos de gel .

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Laboratorios Klonal SRL