

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	VOLTAREN EMULGEL (Diclofenaco dietilamina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Gel
<b>Fortaleza:</b>	1,16%
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 tubo de PE/AL/PE con 20, 50 ó 100 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LIDO INTERNACIONAL S.A., Ciudad de Colón, Panamá.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	GSK CONSUMER HEALTHCARE SARL., Nyon, Suiza Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	164-25D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	26 de agosto de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Diclofenaco dietilamina (equivalente a 1,0 g de Diclofenaco sódico)	1,16 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para el alivio del dolor muscular, dolor de cuello y espalda, dolor reumático, torceduras y esguinces.

Reduce la hinchazón y alivia el dolor en casos de inflamación traumática o reumática.

### Contraindicaciones:

Alergia o hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Reacciones alérgicas a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) / analgésico como ácido acetilsalicílico o ibuprofeno que pueden incluir síntomas como: erupciones en la piel como ampollas o urticaria, inflamación en la cara o lengua, ataque asmático, o rinitis aguda.

Tercer trimestre del embarazo.

### Precauciones:

Aplicar solamente sobre la piel intacta; evitar la aplicación sobre la piel irritada, heridas abiertas o membranas mucosas.

Evitar la aplicación en los ojos o cerca de los mismos.

Si esto ocurre, lavar con abundante agua y consultar con el médico.

Se puede utilizar con vendajes no oclusivos, pero no se debe utilizar con un apósito oclusivo hermético.

No debe ser ingerido.

No se utilice en el embarazo, especialmente durante el último trimestre debido a la posibilidad de inercia uterina y/o cierre prematuro del ductus arterioso.

No debe ser utilizado durante el período de lactancia.

Si los síntomas persisten por más de 7 días de tratamiento consulte al médico.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

### **Efectos indeseables:**

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones locales como dermatitis de contacto, escozor, enrojecimiento, erupción o ardor.

En casos aislados pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad como salpullido, edema o hinchazón en la cara y/o dificultad para respirar. Si esto ocurre, suspenda el tratamiento y consulte al médico.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 2 a 4 g masajeando suavemente, 3 a 4 veces al día.

No exceder la dosis recomendada.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No es probable que se produzcan interacciones ya que la absorción sistémica de diclofenaco desde la aplicación tópica es muy baja. No obstante, se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No existen datos clínicos acerca del uso de diclofenaco por vía cutánea durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación a la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de diclofenaco alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto.

Durante el primer y segundo trimestres de embarazo, no se debe utilizar a menos que sea estrictamente necesario. En caso de utilizarse, tanto la dosis como la duración del tratamiento deben ser lo más reducidas posible. Durante el tercer trimestre de embarazo está contraindicado, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido el diclofenaco, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, la madre y el feto pueden experimentar un tiempo de hemorragia prolongado y, por tanto, el momento del parto puede demorarse.

Lactancia:

No se conoce si el diclofenaco aplicado de forma tópica se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso durante la lactancia, salvo criterio médico. En caso de que su administración fuera necesaria, no deberá ser aplicado sobre los pechos o sobre una gran superficie de la piel, ni durante un periodo prolongado de tiempo.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se conocen.

### **Sobredosis:**

No es probable que se produzcan casos de sobredosis por la baja absorción sistémica del diclofenaco aplicado de forma tópica. No obstante, se pueden esperar efectos adversos, similares a aquellos observados tras una sobredosis de diclofenaco en comprimidos, cuando se produce una ingesta accidental, en ese caso, se adoptarán las medidas terapéuticas habituales en casos de sobredosis con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: M02AA15

Grupo farmacoterapéutico: M: Sistema musculoesquelético, M02: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, M02A: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, M02AA: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

La inhibición de la biosíntesis de prostaglandina por el diclofenaco ha sido demostrada experimentalmente y está considerada como un componente importante de su mecanismo de acción. En la inflamación de origen traumático o reumático, ha demostrado que alivia el dolor reduce el edema y abrevia el tiempo necesario para recuperar la función normal.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Absorción:** La cantidad de diclofenaco absorbida a través de la piel es proporcional al tamaño del área afectada, y depende tanto del total de la dosis aplicada como del grado de la hidratación de la piel. La absorción puede llegar al 6% de la dosis de diclofenaco aplicada después de una aplicación tópica de 2,5 g de diclofenaco sobre una superficie de 500 cm<sup>2</sup>, determinada como referencia a la eliminación renal total en comparación con diclofenaco comprimidos. Una oclusión del área durante 10 horas resulta en un incremento de 3 veces la cantidad absorbida de diclofenaco.

**Distribución:** Las concentraciones de diclofenaco han sido medidas tanto en plasma, tejido sinovial como en líquido sinovial después de la aplicación tópica de diclofenaco en las articulaciones de la mano y la rodilla. Las concentraciones plasmáticas máximas son aproximadamente 100 veces menores que tras la administración oral de la misma cantidad de diclofenaco. El 99,7% de diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a albúmina (99,4%).

**Biotransformación:** La biotransformación de diclofenaco implica en parte la glucuronidación de la molécula intacta, si bien se producen principalmente hidroxilaciones simples y múltiples que generan varios metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierten en glucurónidos conjugados. Dos de los metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor medida que diclofenaco.

**Eliminación:** El aclaramiento sistémico total de diclofenaco del plasma es de 263 +/- 56 ml/min. La semivida plasmática terminal es de 1 a 2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluyendo los dos activos, también tienen semividas plasmáticas cortas de entre 1 a 3 horas. Un metabolito, el 3-hidroxi-4-metoxi-diclofenaco, tiene una semivida plasmática más larga, pero es virtualmente inactivo. El diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina.

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 26 de agosto de 2025.