

Prospecto: información para el paciente

Diclo Kern Spray 39,2 mg/ml solución para pulverización cutánea

Diclofenaco sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted:

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Diclo Kern Spray y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclo Kern Spray.
3. Cómo usar Diclo Kern Spray.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Diclo Kern Spray.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diclo Kern Spray y para qué se utiliza

Diclofenaco sódico, principio activo de este medicamento, pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 14 años, para el alivio sintomático local del dolor leve a moderado y la inflamación de las articulaciones pequeñas y medianas y en las estructuras circundantes tras un traumatismo agudo.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diclo Kern Spray

No use Diclo Kern Spray:

- Si es alérgico (hipersensible) a diclofenaco sódico, cacahuete, soja o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica asociada con dificultad para respirar, erupción cutánea y rinorrea (secreción nasal) a cualquier otro medicamento utilizado en el tratamiento del dolor, la fiebre o la inflamación como ibuprofeno o ácido acetilsalicílico (utilizado también para prevenir la coagulación de la sangre). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

- Si el paciente es un niño o adolescente menor de 14 años.
- Sobre heridas, piel inflamada o infectada, lesiones eccematosas ni en quemaduras o membranas mucosas.
- Durante el último trimestre del embarazo – consulte la sección sobre gestación y lactancia.
- Sobre la zona del pecho en mujeres en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- Si padece o ha padecido úlceras gástricas, problemas de hígado o de los riñones, tendencia al sangrado o alguna enfermedad inflamatoria intestinal.
- Si ha padecido asma bronquial o alergias.
- No lo aplique 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.
- Deje de utilizar el medicamento si se produce una erupción en la piel tras la aplicación.
- Evite utilizarlo en zonas extensas, salvo por consejo médico. Utilícelo exclusivamente en la zona afectada
- Evite el contacto con los ojos. Si esto ocurriera, aclare los ojos con agua limpia y consulte a su médico o farmacéutico en caso de que sienta alguna molestia posterior.
- No cubra el área tratada con vendajes oclusivos (impermeables al agua o no transpirantes) o tiritas.
- No utilice más cantidad del medicamento de la indicada, ni durante un periodo de tiempo superior al indicado, salvo por consejo de su médico.
- No aplique simultáneamente en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No ingiera este medicamento ni lo utilice en la boca. Este medicamento 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).

La posible aparición de efectos adversos sistémicos relacionados con el uso de este medicamento no se puede excluir si se usa en áreas cutáneas extensas durante un largo período de tiempo.

Los efectos adversos se pueden reducir usando la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo posible.

Niños y adolescentes

No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años.

Otros medicamentos y Diclokern Spray

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico antes de usar este medicamento:

- Si está tomando comprimidos, cápsulas o usando supositorios para el dolor, incluido cualquier medicamento que contenga diclofenaco sódico, ácido acetilsalicílico (aspirina) o cualquier otro medicamento antiinflamatorio, por ejemplo ibuprofeno.

El uso de otro AINE (por ej. ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) junto con este medicamento puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

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.

Durante los seis primeros meses de embarazo sólo debe utilizarse este medicamento después de consultarlo con su médico; la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Lactancia

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

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

En ningún caso debe aplicarse directamente sobre la zona del pecho ni en otras áreas extensas de la piel o durante un período prolongado.

Conducción y uso de máquinas

El uso cutáneo de este medicamento no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducción o el uso de maquinaria.

Diclokern Spray contiene propilenglicol (E-1520), lecitina de soja y esencia de menta:

Este medicamento contiene 147,00 mg de propilenglicol (E-1520) en cada ml. El propilenglicol puede producir irritación en la piel.

Este medicamento contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Contiene esencia de menta que puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Diclokern Spray

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: Aplicar 4-5 presiones del pulverizador 3 veces al día a intervalos regulares, sobre la mano o directamente sobre la zona dolorida o inflamada, siempre mediante un suave masaje para facilitar su penetración en la piel. La cantidad de este medicamento variará dependiendo del tamaño de la zona afectada. Nunca debe superarse una dosis máxima de 5 pulverizaciones cada vez ni de 15 pulverizaciones al día en la zona afectada.

El tratamiento puede interrumpirse cuando los síntomas (dolor e hinchazón) hayan remitido.

El tratamiento no debe continuar durante más de 7 días sin revisión por parte del médico.
Consulte con su médico si empeora o si no se produce mejoría después de 3 días de tratamiento.

Uso en niños y adolescentes:

No usar en niños ni en adolescentes menores de 14 años.

Modo de utilización:

Este medicamento es una solución para uso sobre la piel (uso cutáneo). No debe administrarse por ninguna otra vía bajo ninguna circunstancia.

Siga las instrucciones cuidadosamente:

- Retire la capucha transparente protectora de la bomba
- Antes de su primer uso es necesario presionar la bomba cuatro veces para su activación descartando los contenidos de las mismas. Un fallo en este proceso de cebado puede conllevar la aplicación de una dosis inferior cuando se utilice por primera vez.
- Administre la dosis recomendada de medicamento con el envase dispensador en posición vertical sobre la mano o sobre la zona dolorida o inflamada.
- Extienda la solución en la piel sobre la zona de dónde exista el dolor y la inflamación, mediante un suave masaje. Después se deben lavar las manos a menos que sea ésta la zona a tratar.

Si usa más Diclokern Spray del que debe

Si aplica más medicamento del indicado, retire el excedente con un apósito.

Si ingiere accidentalmente este medicamento o si lo ha utilizado sobre una zona extensa 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).

En caso de sobredosis o de ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Diclokern Spray

Si olvidó aplicar este medicamento cuando correspondía, aplique la solución tan pronto como sea posible y continúe el tratamiento como venía haciéndolo. No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con este medicamento si aparece alguna erupción cutánea. Después de la aplicación tópica (aplicación cutánea) de preparaciones que contienen diclofenaco, se ha observado con frecuencia la aparición de reacciones en el lugar de la aplicación, como erupción, picazón, enrojecimiento, sensación de ardor o descamación de la piel.

Algunos efectos adversos raros y muy raros pueden ser graves:

Si experimenta alguno de los siguientes signos de alergia, interrumpa el uso este medicamento y consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Erupción de la piel acompañada de ampollas; urticaria (ronchas rojizas, elevadas y a menudo con sensación de picor y quemazón).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Dificultad para respirar o sensación de presión en el pecho (asma); hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta.

Puede 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 (pueden afectar hasta 1 de 10 personas): Erupción, picor, enrojecimiento o escozor en la piel después de usar el medicamento.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): La piel pudiera ser más sensible al sol (fotosensibilidad). Los signos son: quemadura solar con picor, hinchazón y ampollas. Erupción pustulosa.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Sensación de quemazón en el lugar de aplicación, piel seca.

Si se aplica diclofenaco tópico sobre una zona muy extensa de piel y durante un largo período de tiempo, pueden ocurrir efectos adversos sistémicos, tales como dolor de estómago y trastornos gástricos, acidez estomacal, problemas hepáticos o renales y reacciones de hipersensibilidad..

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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diclokern Spray

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento 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.

Una vez abierto, deseche el frasco con la solución restante al cabo de 6 meses.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Conservación del envase e información adicional

Composición de Diclokern Spray:

- El principio activo es diclofenaco de sodio. Cada ml de solución para pulverización cutánea (equivale a 5 pulverizaciones) contiene 39,2 mg de diclofenaco sódico. Cada pulverización (0,2 ml de solución) libera 7,84 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes (excipientes) son: Alcohol isopropílico, Phospholipon 90G (contiene fosfatidilcolina derivada de lecitina de soja, tocoferol como antioxidante, lisofosfatidilcolina y lípidos no polares), alcohol etílico, fosfato disódico anhidro, dihidrógeno fosfato sódico dihidrato, edetato disódico, propilenglicol (E-1520), ascorbil palmitato, esencia de menta, ácido clorhídrico 10%, hidróxido sódico 10% (E-524) y agua purificada.

Aspecto de Diclokern Spray y contenido del envase:

Solución transparente ligeramente amarillenta con olor a menta que adquiere una consistencia gelatinosa tras la aplicación.

Frasco ámbar de vidrio con 30 ml de solución (25 g) provisto de bomba y tubo de inmersión de polietileno.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa-Barcelona

España

Responsable de la fabricación

FARMALIDER, S.A.

Aragoneses, 2

28108 Madrid

España

ó

FARMALABOR – Productos farmacéuticos S.A.

Industrial de Condeixa-a-Nova,

Condeixa-a-Nova

3150-194, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).”