



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO
1,16%, REGISTRO SANITARIO N° F-12366/02

HRL/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 1.232/07
15.841/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

01.06.2007*004611

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16%**, registro sanitario N° F-12366/02; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

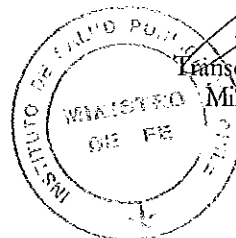
1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16%**, registro sanitario N° F-12366/02, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TOPICO 1,16 %

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y Presentación:

Cada 100 g de gel contiene:

Diclofenaco Dietilamina 1,16 g

(expresado como 1 g de Diclofenaco Sódico)

Excipientes: Carbómero, Metilparabeno, Propilparabeno, Isopropanol, Etanol, Trletanolamina, Agua Purificada.

Pomos con X g de Gel.

Clasificación:

Analgésico y Antiinflamatorio no esteroideal.

Indicación:

Indicado para el alivio sintomático local del dolor e inflamación.

Advertencias y Precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas y durante la lactancia salvo indicación médica.
- Usar con precaución si existen antecedentes de problemas renales o hepáticos.
- Después de dos semanas de tratamiento es recomendable realizar una evaluación del tratamiento.
- Debe aplicarse únicamente en superficies cutáneas sanas e intactas, sin heridas ni lesiones abiertas.
- Evitar el contacto con los ojos o las mucosas. No ingerir.
- Lavar las manos después de la aplicación del gel, salvo que éstas sean las zonas tratadas.
- Usted debe consultar a su Médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).
- Debe comunicar a su Médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Contraindicaciones:

- No usar en caso de hipersensibilidad a la droga o a alguno de los componentes del gel, ni a los pacientes a los que el Ácido Acetilsalicílico u otros fármacos

antiinflamatorios no esteroideos pueden provocarles ataque de asma, urticaria o rinitis aguda.

- Embarazo y lactancia. NO USAR
- No aplicar sobre heridas abiertas cortantes o quemaduras.
- No debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

Interacciones:

No se han detectado interacciones con otros medicamentos al administrar Diclofenaco Dietilamina Gel por vía tópica.

Efectos Adversos (no deseados):

En forma ocasional han aparecido dermatitis de contacto alérgica o no alérgica con signos y síntomas como picor, rubor, edema, pápulas, ampollas o descamación de la piel.

En casos muy aislados se han informado la aparición de reacciones sistémicas como es el exantema generalizado; reacciones de hipersensibilidad (ataque de asma, angioedema), reacciones de fotosensibilidad.

Al aplicar en zonas relativamente extensas de la piel y durante un período prolongado, no se puede excluir la posibilidad de efectos secundarios sistémicos durante el tratamiento tópico con Diclofenaco Dietilamina Gel.

Forma de Administración:

Vía tópica.

Dosis:

Aplicar 3 a 4 veces al día friccionando suavemente en el área afectada una cantidad suficiente de gel equivalente al volumen de una cereza o nuez.

Sobredosis:

La escasa absorción sistémica de Diclofenaco Dietilamina Gel hace muy improbable una sobredosis.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

