

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/ras

B11/ Ref.: 15.842/03

SANTIAGO, 28.01.2004*000404

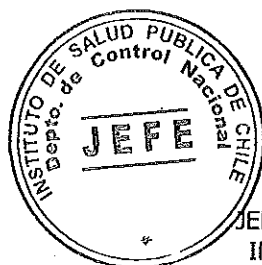
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico DICOCEL GEL TOPICO 1,16%, registro sanitario Nº F-2114/99; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, 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 DICOCEL GEL TOPICO 1,16%, registro sanitario Nº F-2114/99, 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.

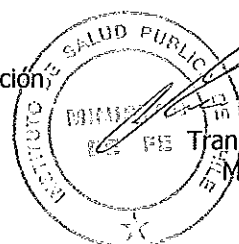
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-2114199

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Dicogel® 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, trietanolamina, agua purificada c.s.

Pomos con X g Gel.

Clasificación:

Analgésico y Antiinflamatorio no esteroidal.

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. No utilizar en menores de 15 años.

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.

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 Acido Acetilsalicílico u otros fármacos

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

Embarazo y lactancia.

No aplicar sobre heridas abiertas cortantes o quemaduras.

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 y Dosis:

Vía de administración tópica.

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

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF: 15.842/03

05 ENE 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES