PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Airtal Difucrem 15 mg/g crema

aceclofenaco

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Airtal Difucrem y para qué se utiliza

Airtal Difucrem contiene aceclofenaco que tiene actividad antidolorosa, antiinflamatoria y antirreumática. Su médico le recetará este medicamento para el tratamiento de procesos dolorosos e inflamatorios locales tales como tendinitis, tenosinovitis, esguinces, luxaciones, dolor de articulaciones, lumbago y tortícolis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Airtal Difucrem

No use Airtal Difucrem

- Si es alérgico al aceclofenaco, a otros medicamentos antiinflamatorios o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos le han provocado asma, rinitis, urticaria u otra reacción alérgica.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

- No debe utilizarse en los ojos, sobre mucosas ni sobre heridas abiertas.
- No debe utilizarse si la zona a tratar está irritada.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) o a lamparas de rayos ultravioleta (UVA).
- No debe utilizarse con vendajes apretados o que no permitan la aireación de la zona.
- Si observa enrojecimiento o alguna lesión en la zona tratada, suspenda inmediatamente el tratamiento y acuda a su médico.
- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y muy raramente, aparecen reacciones alérgicas muy graves (ver sección 4. Posibles efectos adversos). El riesgo es mayor durante el primer mes de tratamiento. Suspenda inmediatamente el tratamiento ante los primeros síntomas de erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.
- En caso de varicela, se debe evitar el uso de este medicamento porque en raros casos se pueden dar infecciones severas de la piel relacionadas con su uso.

Otros medicamentos y Airtal Difucrem

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Esto es especialmente importante en caso de tomar litio, digoxina, diuréticos, anticoagulantes y medicamentos contra el dolor.

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.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas cuando aceclofenaco se usa externamente sobre la piel.

Airtal Difucrem contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y alcohol cetoestearílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico.

3. Cómo usar Airtal Difucrem

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Su médico le indicará el número de aplicaciones, la frecuencia y la duración del tratamiento. Generalmente se aplicarán entre 1,5 y 2 gramos de crema (aproximadamente entre 5 y 7 cm) tres veces al día mediante un suave masaje de la zona afectada.

Uso en niños
No se recomienda.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si usa más Airtal Difucrem del que debe

En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó usar Airtal Difucrem

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Excepcionalmente, se han observado infecciones graves de la piel durante la varicela.
En casos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), se han observado reacciones alérgicas al exponer a la luz solar intensa las zonas de piel tratadas sin la protección adecuada, irritación acompañada de enrojecimiento y picor en la zona de aplicación, que desaparece con la interrupción del tratamiento.
En casos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) se han observado reacciones ampollosas graves de la piel como el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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: https://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 Airtal Difucrem

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 30ºC.
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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Airtal Difucrem

El principio activo es aceclofenaco. Cada 100 gramos de crema contiene 1,5 g de aceclofenaco.
Los demás componentes son palmitoestearato de sorbitán polioxietilenado, alcohol cetoestearílico, parafina líquida, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y agua purificada.

Aspecto de Airtal Difucrem y contenido del envase

Crema de color blanco. Se presenta en envase de 60 gramos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 – Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, 21465 Reinbek (Alemania)
o
Responsable de la fabricación
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. Ctra. de Martorell, 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2012

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/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios