

Prospecto: Información para el usuario
XIBOL 10 mg/ml emulsión 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 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es **XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea**
3. Cómo usar **XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea y para qué se utiliza

Se presenta en forma de emulsión cutánea. Cada frasco contiene 60 ml. Este medicamento actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años para aliviar localmente el dolor e inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves, producidos como consecuencia de una torcedura.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea

No use XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea si:

- Si es alérgico al diclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica al diclofenaco o a cualquier otro medicamento utilizado en el tratamiento del dolor, la fiebre o la inflamación como el ibuprofeno o ácido acetilsalicílico (utilizado también para prevenir la coagulación de la sangre). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Los síntomas relacionados con una reacción alérgica a estos medicamentos pueden ser: asma, dificultad en la respiración, erupción cutánea o picor, edema en la cara o en la lengua y goteo nasal.

- Si está en los 3 últimos meses del embarazo.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni en quemaduras.

- Si es menor de 14 años.

Advertencias y precauciones

- No debe utilizarse sobre mucosas, ni sobre piel con heridas o eccemas
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea si es asmático o **alérgico a algún colorante utilizado en alimentación o medicamentos (como por ejemplo : amarillo anaranjado tartrazina, etc.)**.
- Debe evitar el contacto con los ojos.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No utilizar más cantidad del medicamento de la indicada, ni durante un periodo de tiempo superior al indicado, salvo por consejo de su médico.
- No debe exponer al sol la zona tratada, ni utilizar con vendajes, ni en zonas extensas.
- No debe aplicar simultáneamente XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.

Niños

No utilizar este medicamento en niños menores de 14 años.

Otros medicamentos y XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea

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

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 de usar maquinaria cuando se usa externamente sobre la piel.

XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea contiene butilhidroxitolueno que puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

3. Cómo usar XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea

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

XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea es un medicamento de uso cutáneo exclusivamente externo (sobre la piel).

Adultos y mayores de 14 años: aplicar una fina capa del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día y realice un ligero masaje para facilitar la penetración.

Aplique sobre la zona afectada extendiendo la emulsión mediante desplazamiento del roll-on sobre la piel y friccionese con suavidad ejerciendo un ligero masaje para favorecer su absorción.

Lávese las manos después de cada aplicación. Si el dolor o la hinchazón empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, consulte con su médico.

Si estima que la acción de XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea del que debe:

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan caso de intoxicación. En caso de ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida **ya que se pueden producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal y disminución del nivel de consciencia.**

Si olvidó usar XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea:

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos raros y muy raros pueden ser graves:

Si usted experimenta alguno de los siguientes signos de alergia, deje de usar XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea y consulte con un médico o farmacéutico inmediatamente:

- Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): Erupción de la piel acompañada, o no, de ampollas; urticaria (ronchas rojizas, elevadas y a menudo con sensación de picor y quemazón)
- Muy raros (observados en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): Dificultad para respirar o sensación de presión en el pecho (asma); hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta.

Efectos adversos no graves:

Pueden 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 (observados entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): Erupción, picor, enrojecimiento o escozor en la piel después de usar el producto.
- Muy raros (observados en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): La piel pudiera ser más sensible a la luz del sol (fotosensibilidad). Los signos son: quemadura solar con picor, hinchazón y ampollas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 XIBOL 10 mg/ml emulsión cutánea

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el producto, utilizar en el plazo de: 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xibol 10 mg/ml emulsión cutánea

- El principio activo es diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son: dietilenglicol monoetileter, macrogol gliceridos de caprilo-caproilo, oleato de poliglicerol, isoestearato de isoestearilo, ácido oleico, hidróxido sódico, butilhidroxitolueno (E-321) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Xibol 10 mg/ml emulsión cutánea se acondiciona en frasco de polietileno y tapón de polipropileno blancos con dispositivo roll-on conteniendo 60 ml de emulsión cutánea.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

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