



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

VOLTAREN EMULGEL 1,16% SOLUCIÓN TÓPICA AEROSOL

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Diclofenaco Dietilamonio	0,954 g (1,16p/ p)		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Aerosol

Aerosol con olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Analgésico y antiinflamatorio de uso tópico.

4.2 Posologías Aprobadas:

1 aplicación 3 a 4 veces al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

1 aplicación 3 a 4 veces al día.

b.Dosis Máxima Aprobada:

c.En caso de insuficiencia renal:

d.En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópica

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia al Diclofenaco, aspirina o a otros AINEs.

4.5 Advertencias:

Aplicar en la piel intacta y no sobre heridas cutáneas o abiertas. Evitar el contacto con los ojos y otras mucosas.

a.Precauciones de empleo:

Ver advertencias.

b.Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se ha reportado interferencia con otros medicamentos. Sin embargo si está tomando otros medicamento consulte con su médico.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Consulte a su médico.

4.10 Lactancia:

Consulte a su médico.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Ocasionalmente enrojecimiento, prurito, erupción o ardor.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: ----

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema musculo esquelético

Código ATC: M02A A 15

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

alcohol isopropílico, alcohol etílico, propilenglicol, perfume, isobutano.

6.2 Incompatibilidades:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo cilindrico de aluminio con pelúla termoencogible de polietileno y válvula atomizadora y tapa de polipropileno amarilla.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo x 85 ml

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4

8. REPRESENTANTE:

Novartis de Venezuela, S.A., Los Ruices, 3era. transversal, Edif. Novartis. Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Teléfono: 0212-210-82-40. RIF. J-00334676-4



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

9. FABRICANTE:

Novartis Biociencias S.A, Brasil

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee Fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Novartis Consumer Health, S.A., Suiza.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 33.781

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

22/06/2004

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

22/06/2011

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

2006