



# 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% CREMA EN BASE GEL

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Diclofenaco sódico	1 g		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Emulgel

Crema en base de gel ligeramente blanco.

### 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:

1 aplicación 3 a 4 veces al día.



## 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

### 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:

Hipersensibilidad a los AINEs, propilenglicol o isopropanol.

### 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:

Consulte a su médico.



## 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

### 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:

amoniaco, carbopol 934P, cetomacrogol 1000, Cetiol LC, isopropanol, parafina líquida, perfume creme 45, propilenglicol, aga desmineralizada.

### 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 colapsible de aluminio con lacado interior epoxifenolico y tapa de polipropileno a rosca.

**a. Medida Dispensadora:**

----

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

----

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Tubo x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80 y/o 100 g en Estuche de cartón

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

Tubo x 5 g

**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

**9. FABRICANTE:**



**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

Novartis Farmaceutica, S.A de Mexico y/o Novartis Biociencias S.A, Brasil

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee Fabricante envasador

**11. PROPIETARIO:**

Novartis Pharma S.A., Suiza.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 30.404/09

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

02/09/1999

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

8 de julio de 2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

2008