

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Dioxaflex **Diclofenac Sódico 140 mg** **Parches**

Industria Italiana
EXPENDIO BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES DIOXAFLEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIOXAFLEX**
- 3. CÓMO USAR DIOXAFLEX**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE DIOXAFLEX**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES DIOXAFLEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dioxaflex es un parche autoadhesivo y flexible que se aplica sobre la piel y contiene Diclofenac como principio activo, una sustancia con propiedades analgésicas y antiinflamatorias.

Dioxaflex está indicado para el tratamiento local y sintomático de la artrosis de rodilla (gonartrosis).

Dioxaflex se utiliza también para el tratamiento local del dolor, la inflamación y la tumefacción como consecuencia de esguinces, luxaciones, contusiones y distensiones.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIOXAFLEX

No se debe utilizar Dioxaflex:

- en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes que figuran en la composición,
- en caso de hipersensibilidad a otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (por ejemplo: ácido acetilsalicílico),
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Dioxaflex no debe aplicarse sobre heridas abiertas (por ejemplo: abrasiones, cortes) ni sobre piel enrojecida y seca.

Dioxaflex no debe entrar en contacto con los ojos ni con las mucosas.

Informe a su médico o farmacéutico si:

- ha utilizado anteriormente productos similares (pomadas para el reumatismo) y le han provocado reacciones alérgicas,
- padece otras enfermedades,

IF-2026-25993735-APN-DERM#ANMAT

- tiene alergias o
- toma u aplica externamente otros medicamentos (incluso los comprados sin receta).

Este medicamento contiene propilenglicol.

Dioxaflex contiene metilparahidroxibenzoato y propilparahidroxibenzoato. Estos pueden provocar reacciones alérgicas, incluso reacciones tardías.

Dioxaflex contiene una sustancia aromática con alcohol cinámico, 2-bencilidenheptanal, salicilato de bencilo, hidroxicitronelal, isoeugenol, citronelol y eugenol. Estas sustancias pueden provocar reacciones alérgicas.

Embarazo, lactancia

Por precaución, no utilice **Dioxaflex** durante el primer y segundo trimestre del embarazo, ni durante la lactancia, salvo que se lo indique expresamente un médico.

No se debe utilizar **Dioxaflex** durante el último trimestre del embarazo.

3. CÓMO USAR DIOXAFLEX

Aplicar 1 parche autoadhesivo dos veces al día, por la mañana y por la noche, sobre la zona de la piel a tratar.

Antes de la aplicación, retire la lámina transparente que protege la superficie gelatinosa.

Instrucciones de uso: vea las ilustraciones en el sobre que contiene el parche.

Si el parche no se adhiere bien, como puede ocurrir en los codos, las rodillas o los tobillos, o en caso de excesiva movilidad o transpiración abundante, se aconseja fijar el parche con tela adhesiva, con malla elástica o una muslera, rodillera o tobillera.

El tratamiento no debe durar más de 14 días.

El uso de **Dioxaflex** en niños no se ha estudiado de forma sistemática hasta la fecha.

Respete la dosis indicada en el prospecto o la prescrita por su médico. Si cree que el medicamento es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental (por ejemplo, en niños) o tras un uso incorrecto, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Dioxaflex por lo general es bien tolerado. Durante el tratamiento pueden aparecer los siguientes efectos adversos: picazón, enrojecimiento, hinchazón o formación de ampollas en la zona tratada.

En casos raros se han observado erupciones cutáneas graves, reacciones alérgicas como respiración sibilante, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, o aumento de la sensibilidad a la luz solar.

Si se presenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con **Dioxaflex** e informe inmediatamente a su médico: erupción cutánea grave, respiración sibilante, dificultad para respirar o hinchazón de la cara.

Si nota efectos secundarios que no están descritos aquí, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE DIOXAFLEX

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Una vez abierto el envase, los parches deben utilizarse en un plazo de 3 meses. Luego de abrir el envase debe volver a cerrarse herméticamente para que los parches mantengan su humedad.

IF-2026-25993735-APN-DERM#ANMAT

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Dioxaflex** es Diclofenac Sódico.

Cada Parche de 10 x 14 cm contiene:

Diclofenac Sódico (como Diclofenac Epolamina) 140 mg. Los demás componentes son: Gelatina; Polivinilpirrolidona (K90); Sorbitol líquido; Caolín; Dióxido de Titanio; Propilenglicol; Metilparahidroxibenzoato; Propilparahidroxibenzoato; Edetato Disódico; Ácido Tartárico; Carboximetilcelulosa Sódica; Poliacrilato Sódico; Glicirrinato de Aluminio (Aminoacetato de Dihidroaluminio); 1,3-Butilenglicol; Polisorbato 80; Fragancia Dalin PH; Agua Purificada; Paño de Poliéster Destramado; Película de Polipropileno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases que contienen 2, 5, 6 y 10 parches, con o sin malla elástica.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **DIOXAFLEX** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 36.917.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bajo licencia de IBSA-Suiza.

Elaborado por: Altergón Italia SRL, Zona Industriale ASI, 83040 Morra de Sanctis (AV) Italia.

Importado y distribuido por:

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.




HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

IP DIX Par V01

3
Página 3 de 3

IF-2026-25993735-APN-DERM#ANMAT

 **Bagó**
Ética al servicio de la salud