

## Prospecto: información para usuario

### Gelodol crema

Aceite esencial de romero

*Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum

**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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, 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 4 semanas.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Gelodol y para qué se utiliza

Gelodol que contiene *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (aceite esencial de romero) es un medicamento tradicional a base de plantas usado en adultos para el alivio de dolores musculares y articulares menores y en trastornos circulatorios periféricos menores (con síntomas como piernas cansadas).

El medicamento es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en las indicaciones especificadas basado exclusivamente en su uso de larga tradición.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gelodol

##### No use Gelodol:

- si es alérgico al aceite esencial de romero (*Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en piel irritada o lesionada (agrietada).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Gelodol.

Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 4 semanas, consulte a su médico.

Dejar de usar el producto en caso de aparición de enrojecimiento, irritación o piel seca.

Si aparece dolor articular acompañado por inflamación de la articulación, enrojecimiento o fiebre debe consultar con su médico.

Consultar a su médico en caso de padecer actualmente o mientras tome la medicación:

- inflamación de la piel o endurecimiento de la zona bajo la piel
- formación de úlceras en las piernas
- hinchazón repentina de una o de ambas piernas, si percibe a rojez o calor o tiene problemas de riñón o de corazón
- dolor agudo repentino en una pierna cuando está en reposo

Evite el contacto con los ojos. No aplique la crema cerca de membranas mucosas.

Consulte con su médico o farmacéutico en caso de ingerir la crema accidentalmente.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este producto a niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de información.

### **Uso de Gelodol con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando utilizando, ha tomado utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos pueden interactuar cuando se toman de forma simultánea. No se han descrito interacciones para Gelodol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Debido a la falta de información, no se recomienda usar Gelodol si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Gelodol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Gelodol contiene alcohol cetosteárico**

Puede provocar reacciones cutáneas locales (p.ej. dermatitis por contacto).

## **3. Cómo usar Gelodol**

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

Antes de usarlo, agujeree el tubo invirtiendo el tapón y enroscándolo hacia abajo para romper el precinto del tubo.

Uso cutáneo.

### Adultos y ancianos

Aplicar aproximadamente 3-6 cm de crema de 2 a 3 veces al día en la zona afectada y masajear generosamente. La cantidad de crema a usar dependerá de la zona a tratar.

Lavar las manos antes y después de usar la crema.

Usar la crema tan a menudo como indique el prospecto.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este producto a niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de información.

Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 4 semanas mientras se usa dicho producto consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Si usa más Gelodol del que debe**

No se han notificado casos de sobredosis.

Si accidentalmente se aplica mucha crema, ésta se puede eliminar con una toallita húmeda.

### **Si olvidó usar Gelodol**

Si olvidó aplicar Gelodol en el momento correcto, aplicar dicha dosis tan pronto como le sea posible y continuar con normalidad.

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero en caso de dudas adicionales sobre el uso del medicamento.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Puede aparecer hipersensibilidad (reacciones alérgicas) como dermatitis por contacto o asma. La frecuencia es desconocida. Si aparecen otros efectos adversos no mencionados anteriormente, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos adversos no mencionados 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 Gelodol**

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

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

Conservar por debajo de 25 °C.

Una vez abierto el tubo, la crema puede usarse durante 12 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo 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 Gelodol

- El principio activo es *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum.  
1 g de crema contiene 100 mg de *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (aceite esencial de romero).
- Los demás excipientes son triglicéridos de cadena media, octildodecanol, etanol (96 por ciento), glicerol (85 por ciento), alcohol cetosteárico (Tipo A) emulsionante, glicerol monoestearato 40-55, trometamol, dimeticona, carbómeros y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Gelodol es una crema blanca brillante con el olor característico de *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (romero).

Gelodol está disponible en tubos de aluminio de 50 y 90 g. revestidos internamente con una resina epoxi-fenólica y con un tapón de rosca HPDE.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

### Titular de registro y responsable de la fabricación

Medis GmbH  
St. Veiter Straße 34/III  
9020 Klagenfurt am  
Wörthersee  
Austria

#### Responsable de la fabricación

Medis, d.o.o.,  
Brnčičeva ulica 1,  
1231 Ljubljana-Črnuče,  
Slovenia  
Con sitio de fabricación  
Brnčičeva ulica 3,  
1231 Ljubljana-Črnuče,  
Slovenia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona España

**Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria, Bulgaria, Croacia, Letonia, Estonia, Hungría, Eslovenia: Rosacta

Dinamarca, República Checa, Finlandia, Polonia, Suecia, Reino Unido, Noruega: Rowiren

España: Gelodol crema

Lituania: Rosacta kremas

Eslovaquia: Rowiren krém

Rumanía: Rosacta cremă

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2017.**

### **Otras fuentes de información**

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/>)