

Dicloream[®]

ACTIGEL

1% Gel Diclofenac

USO CUTANEO

COMPOSIZIONE: 100 g di gel contengono: *Principio attivo:* Diclofenac idrossietilpirrolidina 1,32 g - pari a 1,0 g di Diclofenac sodico.

Eccipienti: Macrogoli, Macrogol stearato, Cetil stearyl-2-etilesanoato, Carbomeri, Trolamina, Alcool isopropilico, Fragranza, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO: Gel per uso cutaneo, in tubo di alluminio da 50 g e da 100 g.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

PRINCIPALI ISTRUZIONI PER L'USO

Adulti e adolescenti dai 14 anni in su: Salvo diversa prescrizione medica, applicare sulla zona da trattare 2-4 g di Dicloream Actigel da 3 a 4 volte al giorno e frizionare leggermente. Negli adolescenti dai 14 anni in su, se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni: L'uso di Dicloream Actigel è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.



TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TUBO da 50 g **AIC: 035450016**

TUBO da 100 g **AIC: 035450028**

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.A.

Via E. Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE)





Dicloream[®]

ACTIGEL

1% Gel Diclofenac

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori, facilmente riconoscibili e risolvibili, senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta, ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista;
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

CHE COSA È

Antinfiammatorio non steroideo per uso cutaneo.

PERCHÉ SI USA

DICLOREUM ACTIGEL si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

In caso di ipersensibilità individuale accertata verso i componenti del prodotto. Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), nonché l'isopropanolo. Controindicato nel terzo trimestre di gravidanza (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

DICLOREUM ACTIGEL non deve essere applicato su ferite cutanee o lesioni aperte, ma solo su pelle intatta. Evitare che il preparato venga a contatto con gli occhi e le mucose (ad es. bocca o vagina): qualora ciò avvenisse, lavare subito con acqua corrente e contattare il medico.

Non ingerire il gel.

La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato.

Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto.

Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

I pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento antireumatico effettuato con FANS più spesso di altri pazienti.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.

Il diclofenac, una volta assorbito, si lega facilmente alle proteine plasmatiche. Pertanto, se state usando il medicinale in alte dosi e per lunghi periodi di tempo, o state assumendo altri medicinali, chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico si sconsiglia l'uso concomitante di farmaci antiflogistici sistemici.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico ai fini della istituzione di una terapia idonea.

Questo medicinale non va usato per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

Primo e secondo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di DICLOREUM ACTIGEL non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza, DICLOREUM ACTIGEL non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere "Precauzioni per l'uso"). Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Adulti al di sopra dei 18 anni:

Applicare DICLOREUM ACTIGEL 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g di DICLOREUM ACTIGEL (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Adolescenti dai 14 anni ai 18 anni:

Applicare DICLOREUM ACTIGEL 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g di DICLOREUM ACTIGEL (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

Bambini al di sotto dei 14 anni:

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere anche "Quando non deve essere usato"). Pertanto, l'uso di DICLOREUM ACTIGEL è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Anziani:

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa sì che un sovradosaggio sia molto improbabile.

Tuttavia effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito. In caso di ingestione accidentale, che dia luogo a significativi effetti indesiderati sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro breve tempo dall'ingestione, decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di DICLOREUM ACTIGEL avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali DICLOREUM ACTIGEL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1 / 100$, $<1 / 10$); non comune ($\geq 1 / 1.000$, $<1 / 100$); raro ($\geq 1 / 10.000$, $<1 / 1.000$); molto raro ($<1 / 10.000$); non nota: non può essere stimata dai dati disponibili.

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico

Infezioni e infestazioni

Molto raro: Rash con pustole

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro: Asma

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito

Raro: Dermatite bollosa

Molto raro: Reazioni di fotosensibilità

L'utilizzo del prodotto in associazione con altri farmaci contenenti il diclofenac può dar luogo a fenomeni di ipersensibilità alla luce, eruzione cutanea con formazione di vescicole, eczema, eritema e reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell). *Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.*

In tal caso richiedete e compilate la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non usate il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

I MEDICINALI NON DEVONO ESSERE GETTATI NELL'ACQUA DI SCARICO E NEI RIFIUTI DOMESTICI. CHIEDA AL FARMACISTA COME ELIMINARE I MEDICINALI CHE NON UTILIZZA PIÙ. QUESTO AIUTERÀ A PROTEGGERE L'AMBIENTE.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola sia il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

100 g di gel contengono: *Principio attivo:* diclofenac idrossietilpirrolidina 1,32 g - pari a 1,0 g di diclofenac sodico.

Eccipienti: macrogoli, macrogol stearato, cetil stearyl-2-etilesanoato, carbomeri, trolamina, alcool isopropilico, fragranza, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

DICLOREUM ACTIGEL si presenta in forma di gel, in tubo di alluminio da g 50 o da 100 g.

E' possibile che non tutte le presentazioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA):

Marzo 2014