

CALMINEMED*7 cerotti medicati 140 mg

Marchio: FLECTOR
Codice Min.: 044275042
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE CALMINEMED 140 MG CEROTTO MEDICATO **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Medicinali antinfiammatori per uso cutaneo. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni cerotto medicato (10 cm x 14 cm) contiene; principio attivo: diclofenac epolamina 180 mg (corrispondente a 140 mg di diclofenac sodico). **Eccipienti con effetti noti:** glicole propilenico, metil-paraidrossibenzoato (E218), propil-paraidrossibenzoato (E216). Profumo Dalin PH contenente amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamilico, citronellolo, d-Limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, isoeugenolo, linalolo, metil eptin carbonato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Gelatina, povidone (K90), eparina sodica, sorbitolo liquido, caolino, titanio diossido (E171), glicole propilenico, metil-paraidrossibenzoato (E218), propil-paraidrossibenzoato (E216), disodio edetato (E385), acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, sodio poliacrilato, 1,3-butilen glicole, polisorbato 80, profumo (contenente amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamilico, citronellolo, d-Limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, isoeugenolo, linalolo, metil eptin carbonato), acqua depurata e supporto in poliestere non tessuto. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico locale di stati dolorosi acuti non gravi che colpiscono articolazioni, muscoli, tendini e legamenti. Calminemed e' indicato negli adulti e negli adolescenti di eta' superiore a 16 anni. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ipersensibilita' verso altri analgesici o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico o altri FANS hanno accelerato il verificarsi di attacchi d'asma, angioedema, orticaria o rinite. Cute non integra, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, ustione o ferita. Durante il terzo trimestre gravidanza (vedere paragrafo 4.6). Pazienti con ulcera peptica in fase attiva. **POSOLOGIA** Uso cutaneo esclusivamente per la cute integra. Posologia: il cerotto medicato deve essere utilizzato per il piu' breve periodo di tempo possibile, secondo quanto riportato nelle istruzioni per l'uso. Adulti e adolescenti di eta' superiore a 16 anni: applicare 1 cerotto al giorno (un'applicazione ogni 24 ore) per un massimo di 7 giorni. Se durante il periodo di trattamento raccomandato, non si ottiene un miglioramento oppure si nota un peggioramento dei sintomi, bisogna consultare un medico. Vedere paragrafo 4.4. **Popolazione pediatrica:** l'uso di questo cerotto medicato va evitato nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore a 16 anni, in quanto non sono disponibili dati sufficienti sull'efficacia e sulla sicurezza di questo medicinale. **Pazienti anziani:** questo medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti anziani in quanto piu' soggetti a riportare effetti indesiderati. **Uso nei pazienti con insufficienza epatica o renale:** questo cerotto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con compromissione epatica o condanno renale, vedere paragrafo 4.4. **Modo di somministrazione:** tagliare la busta che contiene il cerotto. Estrarre

il cerotto medicato, rimuovere la pellicola di plastica a protezione della superficie adesiva e applicare il cerotto sulla area dolorante. Se necessario, e' possibile fissare il cerotto con un bendaggio, purché non sia una medicazione che non lasci passare l'aria, oppure utilizzando la rete elastica contenuta nella scatola. Richiudere accuratamente la busta richiudibile come indicato per le confezioni da 2, 5 e 10 cerotti medicati. Solo la confezione da 7 cerotti contiene 7 buste sigillate non richiudibili con 1 cerotto medicato ciascuna. Il cerotto deve essere utilizzato intero. Si può utilizzare 1 solo cerotto alla volta.

CONSERVAZIONE Conservare a temperatura inferiore ai 30 gradi C. Conservare il cerotto medicato nella confezione originale al fine di preservarne l'integrità.

AVVERTENZE Al fine di ridurre al minimo la comparsa di effetti indesiderati, si raccomanda di utilizzare la più bassa dose efficace per il minor tempo possibile necessario per controllare i sintomi. Il cerotto medicato deve essere applicato esclusivamente sulla cute integra e sana, e non su ferite o lesioni cutanee. Non utilizzare con bendaggi occlusivi. Il cerotto medicato non deve essere utilizzato quando si fa il bagno o la doccia. Il cerotto medicato non deve entrare in contatto con le mucose o con gli occhi. Evitare l'uso contemporaneo di altri medicinali topici o per via sistemica che contengono diclofenac o altri FANS. L'uso di questo prodotto, soprattutto se prolungato, nonché di altri FANS per uso cutaneo, può causare fenomeni di sensibilizzazione locale. Interrompere immediatamente il trattamento se compare un esantema della cute in seguito all'applicazione del cerotto medicato. Non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici derivanti dall'applicazione di diclofenac topico se il prodotto viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato. Pazienti anziani: i farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere utilizzati con particolare cautela nei pazienti anziani, che sono più soggetti a riportare eventi avversi. Danno renale e compromissione epatica: sebbene gli effetti sistemici dovrebbero essere ridotti, il cerotto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con danno renale, malattie cardiache o compromissione epatica e nei pazienti con storia clinica di ulcera peptica, malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica. Questo medicinale contiene: 420 mg di glicole propilenico, che potrebbe provocare irritazione cutanea; metil-paraidrossibenzoato (E218), propil-paraidrossibenzoato (E216) e profumo Dalin PH contenente amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamilico, citronellolo, d-Limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, isoeugenolo, linalolo, metil eptin carbonato, i quali potrebbero causare reazioni allergiche (anche ritardate). I pazienti devono essere avvertiti di evitare l'esposizione alla luce solare diretta o a quella di un solarium, al fine di ridurre il rischio di foto-sensibilizzazione. Broncospasmi o altre manifestazioni di malattie allergiche possono essere potenziati nei pazienti con asma, rinite allergica, orticaria o angioedema.

INTERAZIONI Dal momento che l'assorbimento sistemico di diclofenac dai cerotti medicati e con le modalità d'uso indicate sull'etichetta è molto basso, il rischio di sviluppare interazioni clinicamente significative è trascurabile.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse più frequenti sono quelle relative ai disturbi riguardanti l'area di applicazione del cerotto, che sono prevalentemente lievi e di solito non rendono necessaria l'interruzione del trattamento. Di seguito vengono elencate le reazioni avverse osservate durante gli studi clinici e successivamente alla immissione in commercio. Gli effetti indesiderati sono riportati sulla base della frequenza, le più frequenti all'inizio, utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, 1%, in 881 pazienti che hanno partecipato a studi clinici controllati, dei quali 445 sono stati trattati con Calminemed 180 mg cerotto medicato e 436 sono stati trattati con un cerotto con placebo. L'assorbimento sistemico di diclofenac topico è molto basso se confrontato con i livelli plasmatici rilevati a seguito della somministrazione di forme orali di diclofenac e quindi la probabilità che si verificano

reazioni collaterali sistemiche (quali disturbi gastrici, epatici e renali) in seguito alla somministrazione di diclofenac topico e' molto bassa rispetto alla frequenza degli effetti indesiderati associati a diclofenac orale. Tuttavia, quando Calminemed viene applicato per un periodo prolungato, la possibilita' che si verificano effetti collaterali sistemici non puo' essere esclusa. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: la concentrazione sistemica di diclofenac in seguito a somministrazione topica risulta inferiore a quella correlata alle formulazioni orali. Facendo riferimento all'esperienza derivante dal trattamento con i FANS sistemici, si raccomanda quanto segue: l'inibizione della sintesi delle prostaglandine puo' comportare effetti negativi durante la gravidanza e/o durante lo sviluppo embrionale/fetale. I dati derivanti dagli studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto spontaneo, malformazioni cardiache e gastroschisi, in seguito all'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nei primi mesi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari e' risultato aumentato da un valore inferiore all'1% fino ad un massimo di circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti al crescere della dose e della durata del trattamento. Gli studi sugli animali hanno evidenziato tossicita' riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Nel periodo in cui si sta programmando una gravidanza e durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, diclofenac deve essere somministrato soltanto se strettamente necessario. In caso di utilizzo di diclofenac, la dose e la durata del trattamento devono essere rispettivamente la piu' bassa e la piu' breve possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che puo' evolvere a insufficienza renale con oligoidramnios. Inoltre, al termine della gravidanza possono esporre la madre e il neonato a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che puo' verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine, con conseguente travaglio ritardato o prolungato. Di conseguenza, diclofenac e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento: come altri FANS, diclofenac, in piccole quantita', passa nel latte materno. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di Calminemed, non si ritiene vi siano effetti sul lattante. Data la mancanza di studi clinici controllati nelle donne in allattamento, il prodotto deve essere utilizzato durante l'allattamento esclusivamente dietro consiglio del personale medico. In questo caso, Calminemed non deve essere applicato sul seno delle madri in allattamento, ne' altrove su superfici cutanee relativamente estese o per un periodo di tempo prolungato (vedere paragrafo 4.4).

Fertilita': come avviene con altri FANS, l'uso di diclofenac puo' compromettere la fertilita' femminile e va evitato nelle donne che stanno programmando una gravidanza. Nelle donne che hanno difficolta' a concepire o che si stanno sottoponendo a indagini riguardanti l'infertilita', l'uso di diclofenac deve essere evitato.