

DICLOFENAC (TEVA)*5 cerotti medicati 140 mg

Marchio: MOMENT
Codice Min.: 038721015
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE DICLOFENAC TEVA CEROTTI MEDICATI **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antiinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni cerotto medicato contiene 140 mg di diclofenac sodico. **ECCIPIENTI** Glicerolo glicole propilenico (E1520), diisopropil adipato, sorbitolo liquido (cristallizzante) (E420), carmellosa sodica, acido poliacrilico, sale di sodio, copolimero butilato basico, metacrilato edetato disodico, sodio solfito (E221), butilidrossitoluene (E321), alluminio-potassio bis(solfato), silice colloidale anidra, caolino leggero (naturale), macrogol, lauril etere (9 EO unita'), levomentolo, acido tartarico, acqua depurata, supporto in tessuto non tessuto di poliestere foglioprotettivo in polipropilene. **INDICAZIONI** Per trattamenti di breve durata. Sollievo sintomatico locale del dolore associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni degli arti conseguenti a traumi non penetranti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (per es. glicole propilenico, butilidrossitoluene). Ultimo trimestre di gravidanza. Ipersensibilita' ad altri medicinali analgesici ed antireumatici (farmaci antiinfiammatori non steroidei [FANS], incluso l'acido acetilsalicilico). Pazienti che hanno avuto in passato attacchi di asma, orticaria o rinite acuta dopo l'uso di acido acetilsalicilico o di altri FANS. Ulcera peptica attiva. Applicazioni su cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, ferite aperte, ustioni, infezioni della cute o eczema. L'uso nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 16 anni e' controindicato. **POSOLOGIA** Posologia. Negli adulti, applicare un cerotto medicato 2 volte al giorno, al mattino ed alla sera, sulla parte dolente. La dose massima giornaliera e' di 2 cerotti medicati, anche se le aree da trattare sono piu' di una. Deve essere trattata una sola area dolente alla volta. Il cerotto medicato di diclofenac deve essere utilizzato per il piu' breve tempo possibile in relazione all'indicazione d'uso. **Popolazione pediatrica.** Bambini ed adolescenti al di sotto dei 16 anni L'impiego di questo cerotto medicato non e' raccomandato nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 16 anni perche' non sono disponibili dati sufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale. **Anziani.** Questo medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti anziani in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati. **Modo di somministrazione.** Solo per uso cutaneo. Il prodotto deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere tenuto quando si fa il bagno o la doccia. Tagliare la busta contenente il cerotto medicato come indicato. Estrarre un cerotto medicato, rimuovere la pellicola in plastica utilizzata per proteggere la superficie adesiva ed applicare il cerotto sull'articolazione o sulla superficie dolente. Se necessario, il cerotto medicato puo' essere mantenuto in sede usando una fascia elastica. Richiudere attentamente la busta con chiusura scorrevole. Il cerotto deve essere utilizzato intero. **Durata di utilizzo.** Sulla base dei limitati dati disponibili, si raccomandano trattamenti di breve durata. Il beneficio terapeutico in somministrazioni di durata superiore ai 7 giorni non e' stato stabilito. Se non si riscontra un miglioramento a seguito del periodo di trattamento raccomandato, si dovra' consultare un medico. Negli adulti e negli adolescenti al di sopra

dei 16 anni, se e' necessario un impiego del prodotto per piu' di 7giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia ai pazienti o ai genitori dell'adolescente di consultare il medico.

CONSERVAZIONE Non conservare a temperatura superiore a 25 gradi C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'essiccazione ed alla luce. Tenere la busta ben chiusa per proteggere il medicinale dall'essiccazione.

AVVERTENZE Se i cerotti medicati di diclofenac vengono utilizzati su superfici cutanee estese e per un periodo di tempo prolungato non e' possibile escludere la possibilita' di eventi avversi sistemici. Sebbene gli effetti sistemici dovrebbero essere di entita' minima, il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzionalita' renale, cardiaca o epatica, o con anamnesi di ulcera peptica o di malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica. I farmaci antiinfiammatori non steroidei devono essere usati con cautela nei pazienti anziani, poiche' tali soggetti sono piu' esposti all'insorgenza di effetti indesiderati. Il cerotto medicato deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte. Il farmaco non deve entrare in contatto o essere applicato su occhi o membrane mucose. Il cerotto medicato non deve essere utilizzato unitamente a bendaggio occlusivo che non lascia passare l'aria. Non somministrare assieme ad altri medicinali a base di diclofenac o di altri FANS ne' per uso topico ne' per via sistemica. I pazienti devono essere avvertiti di evitare l'esposizione diretta alla luce del sole o alle lampade solari delle parti trattate per circa un giorno dopo la rimozione del cerotto medicato al fine di ridurre il rischio di fotosensibilita'. Se i sintomi persistono per piu' di 3 giorni, o peggiorano, e' necessario contattare il medico. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento piu' breve possibile che occorre per controllare i sintomi. Nei pazienti che soffrono o hanno sofferto in passato di asma bronchiale o allergie puo' verificarsi broncospasmo. Se dopo l'applicazione del medicinale si sviluppa una eruzione cutanea il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Il farmaco contiene glicole propilenico e butilidrossitoluene. Il glicole propilenico puo' causare irritazione della pelle. Il butilidrossitoluene puo' causare reazioni sulla pelle localizzate (per es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose. L'uso di diclofenac puo' alterare la fertilita' femminile e non e' raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione di diclofenac dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi nel concepire o che si stanno sottoponendo ad indagini sulla fertilita'.

INTERAZIONI Se il medicinale e' usato correttamente la percentuale di esposizione sistemica e' bassa, ed e' quindi improbabile che si verifichino le interazioni riportate a seguito di utilizzo del diclofenac per via orale.

EFFETTI INDESIDERATI Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$; $= 1/1.000$; $= 1/10.000$);

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Fertilita'. L'uso di diclofenac puo' alterare la fertilita' femminile e non e' raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione di diclofenac dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno difficolta' nel concepire o che si stanno sottoponendo ad indagini sulla fertilita'. Gravidanza. I dati clinici disponibili riguardo l'uso cutaneo del diclofenac durante la gravidanza sono insufficienti. Studi negli animali hanno mostrato tossicita' riproduttiva dopo applicazione sistemica. La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, e' piu' bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza del trattamento con i FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue: l'inibizione della sintesi di prostaglandine puo' interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/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%. Si ritiene che il rischio possa aumentare 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 pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale. Inoltre, è stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, in animali nei quali sono stati somministrati inibitori della 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. La dose massima giornaliera è di due cerotti medicati. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle 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 oligoidramnios; la madre ed il neonato alla fine della gravidanza a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosaggi molto bassi; inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio. Di conseguenza, l'uso del diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento. Quantità minime di diclofenac e dei suoi metaboliti vengono escrete nel latte materno. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di diclofenac cerotti medicati 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, i cerotti medicati di diclofenac non devono essere applicati sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo.