

DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE*schiuma cutanea 50 g 3%

Marchio: DICLOREUM
Codice Min.: 042685040
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 3% SCHIUMA CUTANEA, CONTENITORE SOTTO PRESSIONE CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori non steroidei per uso topico. PRINCIPI ATTIVI 100 g di Schiuma cutanea contengono: diclofenac 3 g. Eccipienti con effetti noti: potassio sorbato 0,1 g, alcol benzilico 0,5 g e profumazione menta/eucalipto (geraniolo, limonene e linalolo) 1 g. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. ECCIPIENTI Sodio idrossido, macrogliceroli caprilocaprati, phospholipon 80 H, polisorbato 80, alcool benzilico, potassio sorbato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, tocoferolo acetato, profumazione menta/eucalipto, acqua depurata. Ogni contenitore sotto pressione (50 g)

contiene: 47,5 g di soluzione e 2,5 g di propellente (isobutano, n-butano, propano). INDICAZIONI Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Ipersensibilità al diclofenac, a uno qualsiasi degli eccipienti, verso l'acido acetilsalicilico ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei, nonché all'isopropanolo. 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) e isopropanolo. Terzo trimestre di gravidanza (vedere sezione 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento). Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni. POSOLOGIA Adulti al di sopra dei 18 anni: applicare DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento. In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo. DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni. Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Adolescenti dai 14 ai 18 anni: applicare DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento. In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo. DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni. Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con

la schiuma cutanea. Se questo medicinale e' necessario per piu' di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare il medico. Bambini ed adolescenti 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 la sezione 4.3 Controindicazioni). Pertanto, l'uso di DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE e' controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di eta'. Anziani: puo' essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti. Modalita' d'uso: agitare prima dell'uso. Tenendo la bomboletta capovolta, erogare la quantita' desiderata premendo l'apposito erogatore. CONSERVAZIONE Conservare a temperatura non superiore ai 30 gradi C. Questo medicinale contiene propellente infiammabile. Proteggere dai raggi solari e non esporre a temperature superiori a 50 gradi C. AVVERTENZE La possibilita' di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non puo' essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato (si veda il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle forme sistemiche di diclofenac). Il Diclofenac topico deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata, e non su ferite cutanee o lesioni aperte. Non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito. Nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico si sconsiglia l'uso concomitante di farmaci antiflogistici sistemici. DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE deve essere utilizzato con cautela in pazienti che hanno avuto in passato una reazione di ipersensibilita' da FANS o analgesici, es. attacchi di asma, eruzioni cutanee o riniti allergiche acute. 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 piu' spesso di altri pazienti. L'impiego, specie se prolungato, di altri prodotti per uso topico puo' dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso e' necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea. Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto. Il diclofenac topico puo' essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria. DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE contiene potassio sorbato che puo' causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto). Questo medicinale contiene 7,5 mg di alcol benzilico per dose. L'alcol benzilico puo' causare reazioni allergiche. L'alcol benzilico puo' causare lieve irritazione locale. Questo medicinale contiene una profumazione menta/eucalipto a sua volta contenente geraniolo, limonene e linalolo che possono causare reazioni allergiche. Per ridurre eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione e' consigliabile non esporsi eccessivamente al sole durante l'uso. Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. INTERAZIONI Poiche' l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica e' molto basso, tali interazioni sono molto improbabili. Tuttavia, nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo si tenga presente la possibilita' di competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche. EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la piu' frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$, = $1/1.000$, = $1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: la concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, e' piu' bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue: l'inibizione della sintesi delle prostaglandine puo' avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca ed i 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 peso e post-impianto e di mortalità embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali 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; alla madre e al 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 ANTINFIAMMATORIO LOCALE 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 ANTINFIAMMATORIO LOCALE 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 paragrafo 4.4).