

FASTUFLEX*5 cerotti medicati 180 mg

Marchio: FASTUFLEX
Codice Min.: 045952013
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE FASTUFLEX 180 MG CEROTTO MEDICATO **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** Ciascun cerotto medicato da 10 cm x 14 cm contiene un totale di 180 mg di diclofenac e poliammina, equivalenti a 140 mg di diclofenac sodico. **ECCIPIENTI** Strato di supporto: supporto di poliestere non tessuto. Strato adesivo (gel attivo): gelatina, povidone (K90), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), caolino pesante, titanio biossido (E171), glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), edetato bisodico, acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, poliacrilato di sodio, 1,3-butilenglicole, polisorbato 80, acqua depurata. Strato protettivo: film in polipropilene. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico locale di dolori e infiammazioni di natura reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Questo medicinale è controindicato nei seguenti casi: ipersensibilità al diclofenac, all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale; pazienti che hanno avuto attacchi asmatici, orticaria o rinite acuta scatenati da acido acetilsalicilico o da altri farmaci infiammatori non steroidei (FANS); pelle danneggiata, qualunque sia il tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, ustione o ferita; dall'inizio del sesto mese di gravidanza; pazienti con ulcera peptica attiva; bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni. **POSOLOGIA** Solo per uso cutaneo. Posologia. Un (1) cerotto sull'area più dolente una o due volte al giorno. Durata del trattamento. Il farmaco deve essere utilizzato per il più breve tempo possibile. La durata massima del trattamento è di 14 giorni consecutivi. Anziani. Questo medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti anziani, in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati. Bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni. Non si dispone di dati sufficienti in merito all'efficacia e alla sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni. Negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni, se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per l'attenuazione del dolore o in caso di aggravamento dei sintomi, si consiglia al paziente/ai genitori dell'adolescente di consultare un medico. Pazienti con insufficienza epatica o renale. **Modo di somministrazione.** Tagliare la busta contenente il cerotto medicato come indicato. Prelevare un cerotto medicato, rimuovere la pellicola di plastica utilizzata per proteggere la superficie adesiva e applicarlo sull'articolazione o sull'area del corpo dolente. Se necessario, il cerotto può essere tenuto in posizione con una rete elastica. Risigillare con cura la busta con la chiusura scorrevole. Il cerotto deve essere utilizzato intero. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. **AVVERTENZE** Il cerotto medicato deve essere applicato esclusivamente su cute intatta e sana e non su cute lesa o ferite aperte e non deve essere indossato durante il bagno o la doccia. Il cerotto medicato non deve entrare in contatto o essere applicato sulle mucose o sugli occhi. Non deve essere utilizzato con bendaggi occlusivi. - Interrompere immediatamente il trattamento laddove, in

seguito all'applicazione del cerotto medicato, si sviluppi un rash cutaneo. Non somministrare contemporaneamente alcun medicinale contenente diclofenac o altri FANS, ne' per via topica ne' per via sistemica. La possibilita' di eventi avversi sistemici derivanti dall'applicazione di diclofenac per uso topico non puo' essere esclusa in caso di utilizzo del preparato per un periodo di tempo prolungato (consultare le informazioni sul prodotto delle forme sistemiche di diclofenac). Sebbene gli effetti sistemici previsti siano di entita' limitata, il cerotto deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con compromissione renale, cardiaca o epatica, anamnesi di ulcerapeptica o malattia infiammatoria intestinale oppure diatesi emorragica. I farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere utilizzati con particolare cautela nei pazienti anziani, in quanto sono piu' suscettibili all'insorgenza di effetti indesiderati. Questo medicinale contiene metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Contiene anche glicole propilenico, che puo' causare irritazione cutanea. I pazienti devono essere avvisati di evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alle lampade abbronzanti per ridurre il rischio di fotosensibilita'. Nei pazienti attualmente affetti, o che sono stati affetti in passato, da asma bronchiale, malattie allergiche oppure allergia all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS, puo' verificarsi broncospasmo. Il cerotto medicato deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con o senza asma cronico in cui l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei possono scatenare attacchi d'asma, orticaria o rinite acuta. Per ridurre al minimo la possibilita' di comparsa di effetti indesiderati, si raccomanda di utilizzare la dose minima efficace per il piu' breve tempo necessario per controllare i sintomi, senza superare il limite massimo approvato di 14 giorni.

INTERAZIONI Poiche' l'assorbimento sistemico di diclofenac con l'uso secondo indicazione dei cerotti medicati e' molto basso, il rischio di sviluppare interazioni farmacologiche clinicamente significative e' trascurabile.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse sono elencate in base alla frequenza, con la piu' frequente per prima, utilizzando la seguente convenzione: molto comune (>1/10), comune (>=1/100, =1/1.000, =1/10.000).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza. La concentrazione sistemica di diclofenac e' inferiore in seguito a somministrazione topica, rispetto alle formulazioni orali. Facendo riferimento all'esperienza ricavata dal trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue: L'inibizione della sintesi delle prostaglandine puo' influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale/fetale. Dati derivanti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto e di malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari e' risultato aumentato di una percentuale compresa tra meno dell'1% e circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con l'aumentare della dose e della durata della terapia. Negli animali e' stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine determina un aumento delle perdite pre- e post-impianto e della letalita' embrionale/fetale. Inoltre, e' stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, in animali cui era stato somministrato un inibitore 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 strettamente necessario. Se il diclofenac e' usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta piu' bassa possibile e la durata del trattamento piu' breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso ed ipertensione polmonare); - disfunzione renale, che puo' progredire fino all'insufficienza renale con oligoidramnios; la madre e il neonato, alla fine

della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che puo' manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine, con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio. Di conseguenza, il diclofenac e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantita'. Tuttavia, alle dosi terapeutiche del cerotto medicato a base di diclofenac non si prevedono effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati condotti su donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento con latte materno solo dietro consiglio di un operatore sanitario. In questa circostanza, il farmaco non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, ne' altrove su aree estese di pelle o per un periodo di tempo prolungato.