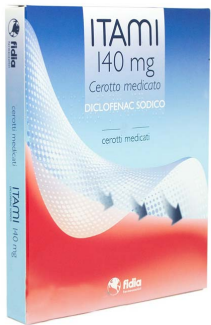


ITAMI*5 cerotti medicati 140 mg

Marchio: Fidia
Codice Min.: 035482013
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE ITAMI 140 MG CEROTTO MEDICATO **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antiinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** Un cerotto medicato contiene 140 mg di diclofenac sodico. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Butil metacrilato copolimero basico; copolimero dell'acido acrilico; polietilenglicole 12 stearato, sorbitano oleato; tessuto non tessuto; carta siliconata. **INDICAZIONI** Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità al diclofenac, all'acido acetilsalicilico o ad altri preparati antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti nei quali si

sono verificati accessi asmatici, orticaria o rinite acuta dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antinfiammatori non steroidei (FANS). Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite. Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6). Pazienti con ulcera peptica attiva. Popolazione pediatrica: l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni è controindicato. **POSOLOGIA** Solo per uso cutaneo. Posologia: il prodotto deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato quando si fa il bagno o la doccia. Il cerotto medicato di diclofenac deve essere utilizzato per il più breve tempo possibile in relazione all'indicazione d'uso. **Adulti:** salvo diversa prescrizione medica applicare un cerotto 2 volte al giorno (una applicazione ogni 12 ore) sulla cute della zona da trattare, per un periodo fino a 14 giorni. Se non si riscontra un miglioramento a seguito del periodo di trattamento raccomandato, si dovrà consultare un medico (vedere paragrafo 4.4). **Popolazione pediatrica:** l'impiego di questo cerotto medicato non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni perché non sono disponibili dati sufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale (vedere paragrafo 4.3). Negli adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni, se il prodotto è necessario per un periodo di trattamento superiore ai 7 giorni per il sollievo del dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente o ai parenti dell'adolescente di consultare un medico. **Anziani:** questo medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti anziani in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4). **Pazienti con insufficienza epatica o renale:** per l'utilizzo dei cerotti medicati di diclofenac in pazienti con insufficienza epatica o renale consultare il paragrafo 4.4. **Modo di somministrazione:** vedere paragrafo 6.6. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura non superiore ai 30 gradi C. **AVVERTENZE** Se i cerotti medicati di diclofenac vengono utilizzati su superfici cutanee estese e per un periodo di tempo prolungato non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici (consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto delle formulazioni sistemiche di

diclofenac). Il cerotto medicato deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte. I cerotti non devono entrare in contatto con gli occhi o le membrane mucose e non devono essere ingeriti. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non utilizzare con un bendaggio occlusivo che non lascia passare aria. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa un rash cutaneo dopo l'applicazione del cerotto medicato. ITAMI deve essere utilizzato con cautela in pazienti che hanno avuto in passato una reazione di ipersensibilità ai FANS o agli analgesici, es. attacchi di asma, eruzioni cutanee, riniti allergiche acute e reazioni anafilattoidi. 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 effettuato con FANS più spesso di altri pazienti. La somministrazione di ITAMI dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa un rash cutaneo dopo l'applicazione del cerotto medicato. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico. Non somministrare contemporaneamente per via topica o sistemica un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS. Sebbene gli effetti sistemici dovrebbero essere bassi, il cerotto medicato deve essere utilizzato con cautela in pazienti con compromissione renale, cardiaca o epatica, storia di ulcera peptica o malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica. I farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere utilizzati con particolare attenzione nei pazienti anziani che sono maggiormente predisposti agli effetti indesiderati. I pazienti devono essere avvertiti di non esporsi alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari per circa un giorno dopo la rimozione del cerotto medicato in modo da ridurre il rischio di fotosensibilità. Sebbene l'assorbimento sistemico sia minimo, tuttavia l'uso di ITAMI, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi non è consigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. Tenere il medicinale fuori della portata e della vista dei bambini.

INTERAZIONI Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito dell'utilizzo dei cerotti medicati è molto basso, il rischio di sviluppare interazioni clinicamente significative con altri medicinali è trascurabile. Non è comunque da escludere la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche. È sconsigliabile l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti diclofenac o altri FANS.

EFFETTI INDESIDERATI A seguito di applicazioni per lunghi periodi di tempo su ampie superfici cutanee, non si può escludere, a causa della quota di principio attivo che viene assorbita, la comparsa di effetti indesiderati sistemici, soprattutto a livello gastroenterico. Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più 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, è più 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 può interessare negativamente la gravidanza e lo sviluppo embrionale/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%. È 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 pree 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 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. 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 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 per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).