

DICLOFENAC (MYLAN PHARMA)*5 cerotti medicati 180 mg

Marchio: MYLAN
Codice Min.: 045954017
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE DICLOFENAC MYLAN PHARMA 180 MG CEROTTO MEDICATO **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni cerotto medicato delle dimensioni di 10 cm x 14 cm contiene un totale di 180 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 140 mg di diclofenac sodico. **ECCIPIENTI** Strato di supporto: supporto in poliestere di tessuto- non tessuto. Strato adesivo (gel attivo): gelatina, povidone (K90), sorbitolo liquido (non cristallizzabile), caolino pesante, titanio diossido (E171), glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), disodio edetato, acido tartarico, alluminio glicinato, carmellosa sodica, poliacrilato sodico, 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 e' controindicato nei seguenti casi: ipersensibilita' al diclofenac, all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici o 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 infiammatori non steroidei (FANS). Cute lesa, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite. Dall'inizio del sesto mese di gravidanza. Pazienti con ulcera peptica attiva. Bambini e adolescenti di eta' inferiore ai 16 anni. **POSOLOGIA** Solo per uso cutaneo. Posologia. Un (1) cerotto nell'area piu' dolorosa una o due volte al giorno. Durata della somministrazione. Il medicinale deve essere usato per il piu' breve tempo possibile. La durata massima del trattamento e' di 14 giorni consecutivi. Anziani. Questo medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti anziani in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati. Bambini ed adolescenti al di sotto dei 16 anni. Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza ed efficacia del medicinale nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 16 anni. Negli adolescenti di eta' pari o superiore ai 16 anni. Negli adolescenti di eta' pari o superiore ai 16 anni, se il prodotto e' necessario per un periodo di trattamento superiore ai 7 giorni per il sollievo del dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente/genitori dell'adolescente di consultare un medico. **Modo di somministrazione.** 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 puo' essere tenuto sul posto mediante un bendaggio di rete elastica. Richiudere 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 solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte e non deve essere applicato quando si fa il bagno o la doccia. Il cerotto medicato non deve entrare in contatto o essere

applicato sulle mucoseo sugli occhi. Non usare con un bendaggio occlusivo. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa una eruzione cutanea dopo l'applicazione del cerotto medicato. Non somministrare contemporaneamente, per via topica o sistemica, un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS. La possibilità di eventi avversi a livello sistemico prodotti dall'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se la preparazione trova impiego per un periodo prolungato. Sebbene gli effetti sistemici possono essere di entità minima, il cerotto deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzione renale, cardiaca o epatica, con anamnesi di ulcera peptica, infiammazione intestinale o diatesi emorragica. I farmaci antiinfiammatori non steroidei devono essere usati con particolare cautela nei pazienti anziani, poiché sono più suscettibili all'insorgenza di effetti indesiderati. I pazienti devono essere avvertiti di non esporsi alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari in modo da ridurre il rischio di fotosensibilità. Il broncospasmo può essere precipitato in pazienti affetti da o con una precedente storia di asma bronchiale o malattia allergica o allergia all'acido acetilsalicilico o altri FANS. Il cerotto medicato deve essere usato con cautela nei pazienti con o senza asma cronica in cui gli attacchi di asma, infiammazione locale della pelle, mucosa (edema di Quincke), orticaria o rinite acuta sono precipitati dall'acido acetilsalicilico o da altri agenti antinfiammatori non steroidei. Al fine di ridurre al minimo il verificarsi di effetti indesiderati, si raccomanda di utilizzare la dose efficace più bassa per la durata più breve necessaria per controllare i sintomi, senza superare il massimo approvato di 14 giorni. Sebbene l'assorbimento sistemico sia molto basso, l'uso del medicinale, come qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, non è raccomandato nelle donne che pianificano una gravidanza. La somministrazione del medicinale deve essere sospesa nelle donne con problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. Eccipienti. Questo medicinale contiene 420 mg di glicolepropileno per ciascun cerotto medicato, che può causare irritazione cutanea. Ciascun cerotto medicato contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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. Gli studi clinici condotti con il medicinale utilizzato in combinazione con altri farmaci antinfiammatori steroidei e non steroidei (salazopirina, idrossichinolina, ecc.) non hanno rivelato alcuna interazione. Tuttavia, la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche non deve essere esclusa. L'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti diclofenac o altri FANS è sconsigliato.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, prima le più frequenti, 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, 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 delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo 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 pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa

quella cardiovascolare, e' 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 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 di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che puo' progredire in insufficienza renale con oligoidramnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che puo' occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, 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 di diclofenac cerotto medicato 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, non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, ne' altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo.