

DICLOFENAC (SANDOZ)*gel 50 g 1%

Marchio: SANDOZ
Codice Min.: 034040016
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE DICLOFENAC SANDOZ GEL **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, antinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** 100 g di gel contengono: diclofenac sodico 1,00 g. **ECCIPIENTI** Acqua depurata; alcool isopropilico; idrossipropilmetilcellulosa; glicole propilenico; PEG-7-glicerilcocoato. **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**ipersensibilita' al diclofenac o a uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o rinite acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Terzo trimestre di gravidanza. Bambini e adolescenti: l'uso nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 14 anni e' controindicato. **POSOLOGIA** Adulti: applicare Diclofenac Sandoz Gel 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2 - 4 g di Diclofenac Sandoz Gel, (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione sciacquarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel. Bambini e 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). Adolescenti al di sopra dei 14 anni: negli adolescenti dai 14 anni in su, se questo prodotto e' necessario per piu' di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, il paziente/genitori dell'adolescente e'/sono avvertiti di consultare il medico. Anziani: puo' essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti. **CONSERVAZIONE** Proteggere dal caldo. **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. 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. Informazioni relative agli eccipienti: diclofenac topico in gel contiene glicole propilenico che puo' causare una lieve irritazione cutanea localizzata in alcune persone. **INTERAZIONI** Poiche' l'assorbimento sistemico del diclofenac a seguito dell'applicazione topica e' molto basso, tali interazioni sono molto improbabili. **EFFETTI INDESIDERATI** Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la piu' frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$, = 1/1000, = 1/10.000; **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Gravidanza: la concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata

conformulazioni 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 di prostaglandine puo' interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/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%. 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 pre e post-impianto e di mortalita' embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, e' 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 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 oligo-idroamnios; 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 Sandoz Gel 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, Diclofenac Sandoz Gel non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, ne' altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).