

DICLOFENAC (TEVA B.V.)*gel derm 60 g 20 mg/g

Marchio: TEVA
Codice Min.: 047883095
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE DICLOFENAC TEVA BV 20 MG/G **GEL** **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari; antinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** 1 g di gel contiene diclofenac sotto forma di 23,2 mg di diclofenac dietilammonio equivalenti a 20 mg di diclofenac sodico. **Eccipiente(i)** con effetti noti: 1 g di gel contiene 54 mg di glicole propilenico (E1520), 0,2 mg di butilidrossitoluene (E321) e 1 mg di profumo (contiene 0,15 mg/g di alcol benzilico, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, d-limonene e linalolo). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Alcol isopropilico, glicole propilenico (E1520), coccoile caprilocaprato, paraffina liquida, carbomero, macrogol cetostearile etere, dietilammina, acido oleico (E570), butilidrossitoluene (E321), profumo (contiene citronellolo, geraniolo, alcol benzilico, linalolo, limonene, citrale, farnesolo, cumarina, eugenolo), acqua depurata. **INDICAZIONI** Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni: per il trattamento sintomatico locale del dolore associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni conseguenti a traumi da impatto; per gli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni il medicinale è indicato per il trattamento a breve termine. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; pazienti che hanno sviluppato precedentemente reazioni di ipersensibilità, quali asma, broncospasmo, orticaria, rinite acuta in risposta all'acido acetilsalicilico o a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS); su ferite aperte, infiammazioni o infezioni della pelle, eczemi o mucose; nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6); in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni. **POSOLOGIA** Posologia. Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni: Diclofenac Teva BV si usa due volte al giorno (preferibilmente al mattino e alla sera). In base all'estensione della parte interessata da trattare, si applica un quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce, equivalente a 1-4 g di gel (23,2-92,8 mg di diclofenac, sale di dietilammonio) corrispondenti a 20-80 mg di diclofenac sodico. Questa dose è sufficiente per trattare un'area di 400-800 cm². La dose massima giornaliera è di 8 g di gel, corrispondenti a 185,6 mg di diclofenac dietilammonio (corrispondenti a 160 mg di diclofenac sodico). La durata d'uso dipende dai sintomi e dalla malattia di base. Diclofenac Teva BV non può essere usato per più di una settimana senza consultare il medico. Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni, occorre consultare il medico. **Gruppi di pazienti speciali**. Pazienti anziani: non sono richiesti speciali adeguamenti della dose. A causa del potenziale profilo di effetti indesiderati, le persone anziane devono essere sottoposte ad un attento monitoraggio. Pazienti con compromissione della funzionalità renale: non è necessaria alcuna riduzione della dose per i pazienti con compromissione della funzionalità renale. Pazienti con compromissione della funzionalità epatica: non è richiesta alcuna riduzione della dose per i pazienti con compromissione della funzionalità epatica. **Bambini e adolescenti (al di sotto dei 14 anni):** non sono disponibili dati sufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14

anni(vedere paragrafo 4.3). Modo di somministrazione: per uso cutaneo. Si applica un sottile strato di gel sulle parti del corpo interessate e si friziona delicatamente per farlo penetrare nella pelle. Le mani devono essere lavate a meno che non siano la zona da trattare. Prima di applicare un bendaggio (vedere anche paragrafo 4.4), occorre lasciar asciugare il gel sulla pelle per qualche minuto.

CONSERVAZIONE Conservare il medicinale nel tubo originale per proteggerlo dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

AVVERTENZE La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può 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). Diclofenac Teva BV deve essere applicato solamente sulla cute intatta, sana e priva di ferite. Non deve entrare in contatto con gli occhi, le mucose orali e non deve essere ingerito. Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lascia passare l'aria (vedere paragrafo 5.2). Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni, occorre consultare il medico. I pazienti che soffrono di asma, rinite allergica, gonfiore delle mucose nasali (i cosiddetti polipi nasali) o di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni croniche delle vie respiratorie (associate in particolare a sintomi simili alla rinite allergica) e i pazienti con ipersensibilità a medicinali antidolorifici antireumatici di qualsiasi tipo sono esposti ad un maggiore rischio di attacchi d'asma (la cosiddetta intolleranza agli analgesici o asma analgesico), gonfiore locale della pelle o delle mucose (il cosiddetto edema di Quincke) ed orticaria rispetto agli altri pazienti durante il trattamento con Diclofenac Teva BV. In questi pazienti, Diclofenac Teva BV può essere usato soltanto con determinate precauzioni (preparazione alle emergenze) e sotto diretto controllo medico. Lo stesso vale per i pazienti che sono allergici anche ad altre sostanze e manifestano, ad esempio, reazioni cutanee, prurito o orticaria. Se durante il trattamento con Diclofenac Teva BV si sviluppa un'eruzione cutanea, il trattamento deve essere sospeso. Durante il trattamento si può verificare fotosensibilità con comparsa di reazioni cutanee in seguito all'esposizione alla luce solare. Devono essere adottate misure preventive per impedire ai bambini di toccare le aree cutanee sulle quali è stato applicato il gel. Diclofenac Teva BV contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose. Questo medicinale contiene un profumo con alcol benzilico (0,15 mg/g), citrale, citronello, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, d-limonene e linalolo che può causare reazioni allergiche. Inoltre, l'alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.

INTERAZIONI Poiché l'assorbimento sistemico del diclofenac a seguito dell'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili nell'uso previsto.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse sono elencate di seguito secondo una classificazione per sistemi e organi ed in base alla frequenza di comparsa. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $= 1/1000$ a $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza di trattamento con i FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue: Gravidanza: l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio-fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato 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 aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un

aumento della perdita di pre- e post-impianto e di mortalità embrionofetale. Inoltre, è stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, negli animali a cui è stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza, il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac è assunto 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 delle 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 fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine che determina ritardo o prolungamento del travaglio. Di conseguenza, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: il diclofenac viene secreto nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di Diclofenac Teva BV non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto medicinale deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un medico. In questa circostanza, Diclofenac Teva BV non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su ampie aree di pelle o per un periodo prolungato (vedere paragrafo 4.4).