

DICLOFENAC (ZENTIVA)*gel 50 g 1%

Marchio: ZENTIVA
Codice Min.: 033470016
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE DICLOFENAC ZENTIVA 1% **GEL** **CATEGORIA**
FARMACOTERAPEUTICA Antiinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** 100 g di gel contengono: diclofenac sodico 1 g. **ECCIPIENTI** Acqua depurata, etanolo 96%, alcool isopropilico, carbomer, ammoniacasoluzione concentrata **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 rinitiacute 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 al di sopra dei 18 anni: applicare 3 o 4 volte al giorno sullazona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g (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. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Adolescenti dai 14 ai 18 anni: applicare 3 o 4 volte al giorno sulla zonada trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel. Se questo prodotto e' necessario per piu' di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico. Bambini 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. Pertanto, l'uso e' controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di eta'. Anziani: puo' essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. **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. **INTERAZIONI** Poiche' l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica e' molto basso, tali interazioni sono molto improbabili. Sebbene dagli studi di biodisponibilita' risulti improbabile, e' teoricamente possibile una competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche. **EFFETTI INDESIDERATI** Frequenze reazioni avverse: comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, =

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 con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o 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 pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a 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 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 oligoidroamnios; 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. Il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche del farmaco 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, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo.