

DICLOREUM ACTIGEL*gel 100 g 1%

Marchio: DICLOREUM
Codice Min.: 035450028
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE DICLOREUM ACTIGEL 1 % GEL **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Farmaci antinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** Diclofenac idrossietilpirrolidina. **ECCIPIENTI** Macrogoli, macrogol stearato, cetil stearyl-2-etilesanoato, carbomeri, trolamina, alcool isopropilico, fragranza, acqua depurata. **INDICAZIONI** Per il 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' individuale accertata verso i componenti del prodotto; pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), nonche' l'isopropanolo; controindicato nel terzo trimestre di gravidanza; bambini ed adolescenti. E' controindicato l'uso nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 14 anni. **POSOLOGIA** Adulti al di sopra dei 18 anni: applicare il farmaco 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 (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel. Usare solo per brevi periodi di trattamento. Adolescenti dai 14 anni ai 18 anni: applicare 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 (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel. 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 del prodotto e' controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di eta'. Anziani: puo' essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti. **CONSERVAZIONE** Non conservare a temperatura superiore ai 30 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 farmaco non deve essere applicato su ferite cutanee o lesioni aperte, ma solo su pelle intatta. Evitare che il preparato venga a contatto con gli occhi e le mucose. Il gel non deve essere ingerito. Nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico si sconsiglia l'uso concomitante di farmaci antiflogistici sistemici. 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 antireumatico effettuato con FANS piu' spesso di altri pazienti. L'impiego, specie se prolungato, di altri prodotti per uso topico puo' dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso e' necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea. 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. Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

INTERAZIONI Sebbene dagli studi di biodisponibilita' risulti improbabile un'interazione con altri farmaci, nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo si tenga presente la possibilita' di competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la piu' frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$, = $1/1.000$, = $1/10.000$,

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO La concentrazione sistemica di diclofenac confrontata con formulazioni 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. 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 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 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. Il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantita'. 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, il medicinale non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, ne' altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo.