

DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE*10 cerotti 180 mg

Marchio: DICLOREUM
Codice Min.: 042685014
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 180 MG CEROTTI
MEDICATI CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori non steroidei per uso topico.
PRINCIPI ATTIVI Un cerotto medicato da 180 mg contiene: Diclofenac idrossietilpirrolidina 180 mg (pari a mg 140 di Diclofenac sodico).
Eccipienti con effetti noti: 14 mg di metile paraidrossibenzoato (E218), 7 mg di propile paraidrossibenzoato (E216), 420 mg di glicole propilenico e 2,8 mg di profumo (contenente amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamilico, citronello, d-Limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, isoeugenolo, linalolo, metil eptincarbonato). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTI Gelatina, povidone,

D-Sorbitolo soluzione al 70%, caolino, titanio diossido, glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), edetato disodico, acido tartarico, diidrossialuminio aminoacetato, caramellosa sodica, poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole, polisorbato 80, profumo, acqua purificata, feltro sintetico, film plastico.
INDICAZIONI Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al diclofenac, all'acido acetilsalicilico o ad altri preparati antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto finito, nonche' all'isopropanolo. Pazienti nei quali si sono verificati accessi asmatici, orticaria o rinite acuta dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri infiammatori nonsteroidi (FANS). Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite. Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6). Pazienti con ulcera peptica attiva. Bambini ed adolescenti: l'uso nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 16 anni e' controindicato.
POSOLOGIA Solo per uso cutaneo. Posologia: il prodotto deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato quando si fa il bagno o la doccia. Il cerotto medicato di diclofenac deve essere utilizzato per il piu' breve tempo possibile in relazione all'indicazione d'uso. Adulti: il regime posologico abituale e' di 1 o 2 cerotti (o qualsiasi altra frequenza valutata negli studi clinici per uno specifico prodotto) al giorno (una applicazione ogni 12 o 24 ore) per un periodo fino a 14 giorni (o per qualsiasi altro numero di giorni sia stato valutato l'impiego negli studi clinici per uno specifico prodotto). Senon si riscontra un miglioramento a seguito del periodo di trattamento raccomandato, si dovra' consultare un medico. Bambini ed adolescenti di sotto dei 16 anni: l'impiego di questo cerotto medicato non e' raccomandato nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 16 anni perche' non sono disponibili dati sufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale (vedere paragrafo 4.3). 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 o ai parenti dell'adolescente di consultare un medico. Anziani: questo medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti anziani in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4). Pazienti con insufficienza epatica o renale. Per l'utilizzo dei cerotti medicati di diclofenac in pazienti con insufficienza epatica o renale consultare il paragrafo 4.4. 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 sulla superficie dolente. Se necessario, il cerotto può essere tenuto sul posto mediante una fascia elastica. Richiudere attentamente la busta premendo il bordo dove si trova il cordoncino di chiusura. Il cerotto deve essere utilizzato intero.

CONSERVAZIONE Conservare a temperatura non superiore ai 30 gradi C.

AVVERTENZE Se i cerotti medicati di diclofenac vengono utilizzati su superfici cutanee estese e per un periodo di tempo prolungato non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici (consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto delle formulazioni sistemiche di diclofenac). Il cerotto medicato deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte. I cerotti non devono entrare in contatto con gli occhi o le membrane mucose. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Non utilizzare con un bendaggio occlusivo che non lascia passare aria. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa un rash cutaneo dopo l'applicazione del cerotto medicato. Non somministrare contemporaneamente per via topica o sistemica un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS. Sebbene gli effetti sistemici dovrebbero essere limitati, il cerotto medicato deve essere utilizzato con cautela in pazienti con compromissione renale, cardiaca o epatica, storia di ulcera peptica o malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica. I farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere utilizzati con particolare attenzione nei pazienti anziani che sono maggiormente predisposti agli effetti indesiderati. I pazienti devono essere avvertiti di non esporsi alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari per circa un giorno dopo la rimozione del cerotto medicato in modo da ridurre il rischio di fotosensibilità.

Diclofenac antinfiammatorio locale contiene: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). 420 mg di glicole propilenico per cerotto che può causare irritazione cutanea; un profumo contenente a sua volta allergeni (amile cinnamale, alcol amilcinnamile, alcol benzilico, benzilbenzoato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamile, citronellolo, d-Limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, isoeugenolo, linalolo, metil eptin carbonato) che possono causare reazioni allergiche.

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.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, prima le più frequenti, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$, = $1/1.000$, = $1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: la concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con le 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

gravidenza. 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 dellaterapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita 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 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 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 cerotti medicati 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, i cerotti medicati di diclofenac non devono essere applicati sul seno delle madri che allattano, ne' altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).