

DICLOREUM UNIDIE*5 cerotti medicati 136 mg

Marchio: DICLOREUM
Codice Min.: 037184013
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE DICLOREUM UNIDIE 136 MG CEROTTO MEDICATO **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari. **PRINCIPI ATTIVI** Un cerotto medicato contiene: principio attivo: ibuprofene 136 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1 **ECCIPIENTI** Sale di potassio del copolimero di 2-etilacrilato, metilacrilato, acido acrilico, glicidilmetacrilato; acido oleico; Al⁺3. **Matrice di supporto:** PET. **Film protettivo:** PET siliconato. **INDICAZIONI** DICLOREUM UNIDIE e' indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo (ibuprofene) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. E' controindicato l'utilizzo di DICLOREUM UNIDIE in soggetti in cui si sia manifestata una precedente ipersensibilita' all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici o antinfiammatori non steroidei, in pazienti con pregressi episodi di broncospasmo, angioedema o reazioni anafilattoidi. La somministrazione di DICLOREUM UNIDIE e' da evitare in pazienti affetti da ulcera peptica in fase attiva, asma bronchiale o affetti da grave insufficienza renale ed epatica. E' altresì da evitare l'utilizzo di DICLOREUM UNIDIE in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento), interapia con anticoagulanti (vedere paragrafo 4.5) ed infine in casi di grave insufficienza cardiaca. Evitare inoltre l'applicazione del cerotto medicato su cute lesa o in zone che presentino dermatosi o infezioni. Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. L'uso di DICLOREUM UNIDIE e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6) e nei bambini al di sotto di 12 anni. **POSOLOGIA** Usare un solo cerotto medicato per volta e sostituirlo ogni 24 ore per una durata massima di 7-10 giorni. DICLOREUM UNIDIE e' da utilizzarsi esclusivamente per applicazioni sulla cute integra. Si consiglia di lavare ed asciugare accuratamente la zona dolorante, prima di applicare il cerotto medicato. Nel caso il cerotto medicato debba essere posizionato su articolazioni soggette ad ampia mobilita', come ad esempio il gomito o il ginocchio, si consiglia l'applicazione in senso longitudinale e non trasversale, avendo cura di attaccare il cerotto medicato tenendo l'articolazione parzialmente flessa. Per applicare il cerotto medicato, staccare parzialmente le due parti di film protettivo trasparente nella zona centrale del cerotto medicato in modo da avere una superficie adesiva libera di 2 - 3 centimetri e far aderire tale parte sulla cute della zona centrale del punto dolorante. Lentamente staccare uno dopo l'altro i due film protettivi, facendo attenzione ad evitare che il cerotto medicato faccia delle pieghe o si attacchi su se stesso. Immediatamente dopo aver attaccato il cerotto medicato, massaggiare leggermente la cute per circa 20 secondi in modo da assicurare una perfetta adesione del cerotto medicato. Non superare le dosi raccomandate. **Popolazione pediatrica:** non c'e' esperienza sull'uso di DICLOREUM UNIDIE nei bambini e pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo in soggetti di eta' inferiore a 12 anni (vedere paragrafi 4.3 e

4.4).CONSERVAZIONE Nessuna condizione particolare di conservazione. AVVERTENZE I livelli plasmatici di ibuprofene raggiunti dopo la somministrazione del cerotto medicato sono molto più bassi di quelli ottenuti mediante somministrazione sistemica e pertanto l'insorgenza di effetti collaterali sistemici è verosimile che sia molto ridotta rispetto all'uso sistemico. Tuttavia, se i cerotti medicati sono utilizzati per un periodo di tempo prolungato non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici. 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. Gli analgesici, antipiretici ed antiinfiammatori non steroidei (FANS non selettivi ed inibitori selettivi della COX-2), compreso l'ibuprofene, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi, in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Queste reazioni comprendono attacchi d'asma, eruzioni cutanee, riniti allergiche e reazioni di tipo anafilattico. Come altri FANS, ibuprofene può mascherare segni di infezione. Anziani: si deve usare cautela nel trattamento di pazienti anziani che sono generalmente più predisposti agli eventi avversi. Pazienti asmatici, con malattie ostruttive dei bronchi, riniti allergiche o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono più spesso di altri pazienti al trattamento effettuato con FANS, con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle e della mucosa (edema di Quincke) o orticaria. Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Usare cautela nel somministrare DICLOREUM UNIDIE in pazienti con anamnesi di ulcera peptica o di emorragia gastrointestinale non secondaria alla somministrazione di FANS e nei casi di colite ulcerosa e morbo di Crohn. Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5). Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono DICLOREUM UNIDIE, il trattamento deve essere sospeso. È inoltre sconsigliato in caso di diatesi emorragica, gravi disfunzioni epatiche o renali ed in casi di insufficienza cardiaca. Cautela deve essere prestata nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere paragrafo 4.5). Ibuprofene può causare ritenzione idrica e di sodio, potassio in pazienti che non hanno mai sofferto di disturbi renali a causa dei suoi effetti sulla perfusione renale. Ciò può causare edema o insufficienza cardiaca o ipertensione in pazienti predisposti. L'utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato a necrosi papillare renale ed altre alterazioni patologiche renali. Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente. In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene è stata osservata meningite asettica. L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni locali di sensibilizzazione. Gli analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non-steroidi possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano

presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Reazioni diipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. In presenza di reazioni avverse importanti (reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) e reazioni diipersensibilità e' necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare il medico ai fini della istituzione di una terapia idonea. Dopo breve terapia senza risultati apprezzabili, consultare il medico. Non c'è esperienza sull'uso di DICLOREUM UNIDIE nei bambini e pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo in soggetti età inferiore a 12 anni.

INTERAZIONI È improbabile che l'impiego di cerotti a base di ibuprofene abbia interazioni con altri medicinali. Non è comunque da escludere la possibilità di competizione tra ibuprofene assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche. Non utilizzare il prodotto insieme ad altri farmaci per uso orale o locale contenenti ibuprofene od altri FANS.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati riducendo la durata del trattamento al più breve tempo possibile che occorre per controllare i sintomi. Per determinare la frequenza delle reazioni avverse sono stati usati dati provenienti dagli studi clinici sul prodotto. Per la classificazione delle frequenze è stata adottata la seguente convenzione: molto comuni $\geq 1/10$; comuni $\geq 1/100 - = 1/1.000 - = 1/10.000$ -

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO La concentrazione sistemica di ibuprofene, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza del trattamento con i FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue: **Gravidanza:** l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/fetale. Dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto, malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine durante il primo periodo di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache 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 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, l'ibuprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se usata da donne in procinto di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere rispettivamente la più bassa e il 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 a insufficienza renale con oligoidroamnios; la madre e il neonato, 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 risultante in travaglio ritardato o prolungato. Conseguentemente, l'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. **Allattamento:** ibuprofene viene escreto nel latte materno: alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile, mentre in caso di trattamento a lungo termine dovrebbe essere considerato lo svezzamento precoce. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno. **Fertilità:** l'uso di

ibuprofene puo' compromettere la fertilita' femminile e non e' raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto e' reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficolta' a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilita', si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.