

FASTUM ANTIDOLORIFICO*1% gel 50 g

Marchio: FASTUM
Codice Min.: 040657013
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE FASTUM ANTIDOLORIFICO 10 Mg/G
GEL CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori non steroidei per uso topico.
PRINCIPI ATTIVI 100 g di gel contengono: principio attivo: DICLOFENAC DIETILAMMONIO 1,16 g (pari a 1 g di Diclofenac sodico).
Eccipienti con effetti noti: etanolo, metile paraidrossibenzoato (E218) e allergeni quali alcol benzilico, benzil benzoato, cumarina, eugenolo, linalolo, d-Limonene, geraniolo (contenuti nell'olio essenziale di lavanda).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1
ECCIPIENTI Carbomeri, metile paraidrossibenzoato (E218), etanolo 96%, trietanolamina, olio essenziale di lavanda

(contenente alcol benzilico, benzil benzoato, cumarina, eugenolo, linalolo, d-Limonene, geraniolo), acqua depurata.
INDICAZIONI Fastum Antidolorifico e' indicato 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. SECONDARIipersensibilita' al diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Ipersensibilita' ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, come ad esempio l'acido acetilsalicilico. 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). Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6). Popolazione pediatrica: l'uso nei bambini di eta' inferiore ai 14 anni e' controindicato.
POSOLOGIA A seconda dell'estensione delle zone o delle superfici dolenti, si applicheranno 3-4 volte al giorno 2-4 g di Fastum Antidolorifico e si frizionera' leggermente. Usare Fastum Antidolorifico solo per brevi periodi di trattamento. Adulti al di sopra dei 18 anni: applicare Fastum Antidolorifico 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 di Fastum Antidolorifico (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia ed 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. Adolescenti dai 14 ai 18 anni: applicare Fastum Antidolorifico 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 di Fastum Antidolorifico (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia ed 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. 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 al di sotto dei 14 anni (vedere il paragrafo 4.3). Pertanto, l'uso di Fastum Antidolorifico e'

controindicato nei bambini al disotto dei 14 anni di età. Anziani: può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

CONSERVAZIONE Non conservare a temperatura superiore ai 30 gradi C.

AVVERTENZE Non usare per trattamenti protratti. 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). Il diclofenac topico deve essere applicato solamente sulla 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. 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 più spesso di altri pazienti. L'impiego, specie se prolungato, di altri prodotti per uso topico, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea. Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta compreso il solarium durante il trattamento e nelle due settimane successive. La somministrazione di Fastum Antidolorifico dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria. Fastum Antidolorifico contiene metile paraidrossibenzoato (E218) che può causare reazioni allergiche (anche ritardate). Fastum Antidolorifico contiene olio essenziale di lavanda a sua volta contenente allergeni: alcol benzilico, benzil benzoato, cumarina, eugenolo, linalolo, dLimonene, geraniolo che possono causare reazioni allergiche. Fastum Antidolorifico contiene 550 mg di alcol (etanolo) in ogni grammo di prodotto che è equivalente a 55 g/100 g. Può causare sensazioni di bruciore sulla pelle danneggiata.

INTERAZIONI Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili. Nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo si tenga presente la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto potere legante con le proteine plasmatiche.

EFFETTI INDESIDERATI Fastum Antidolorifico è generalmente ben tollerato. Possono manifestarsi prurito, arrossamento, bruciore alla pelle o eruzioni cutanee. L'utilizzo di Fastum Antidolorifico, in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione alla luce (fotosensibilità), eruzione cutanea con formazione di vescicole, eczema, eritema e reazioni cutanee ad evoluzione anche grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell). Qualora Fastum Antidolorifico venga applicato su zone cutanee relativamente estese e per un periodo prolungato, non si può escludere completamente l'eventualità di effetti indesiderati sistemici. Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$, = $1/1.000$, = $1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: come altri FANS, Fastum Antidolorifico non deve essere somministrato nel terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento. La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. 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%.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 di pre e post-impianto e di mortalita' embrione-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. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue: 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 oligoidroamnios; 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. L'uso di Fastum Antidolorifico, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi e' sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. Allattamento: come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantita'. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di Fastum Antidolorifico 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, Fastum Antidolorifico non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, ne' altrove su aree estese della pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).