

ITAMIDOL*schiuma cutanea 50 g 3%

Marchio: ITAMI
Codice Min.: 036786010
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE ITAMIDOL 3% SCHIUMA CUTANEA **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** 100 g di ITAMIDOL 3% schiuma cutanea contengono 3 g di diclofenac. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Sodio idrossido; macrogol gliceridi caprilcaprici; lecitina di soia idrogenata; polisorbato 80; alcool benzilico; potassio sorbato; sodio fosfato dibasico dodecaidrato; tutto-rac-alfa-tocoferile acetato; profumazione menta/eucalipto; acqua depurata. **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** Ipersensibilit  al diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipersensibilit  ad altri farmaci antiinfiammatori

non steroidei, come ad esempio l'acido acetilsalicilico. Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acidoacetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Ipersensibilit  all'isopropanolo. Terzo trimestre di gravidanza. Itamidol contiene soia. Se e' allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale. Bambini e adolescenti: L'uso nei bambini e negli adolescenti di et  inferiore ai 14 anni e' controindicato. **POSOLOGIA** Posologia. Adulti al di sopra dei 18 anni: applicare ITAMIDOL 3% schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento. In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo. ITAMIDOL 3% schiuma cutanea puo' essere inoltre usato in combinazione con laterapia ad ultrasuoni. Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la Schiuma cutanea. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Adolescenti dai 14 ai 18 anni: applicare ITAMIDOL 3% schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento. In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo. ITAMIDOL 3% schiuma cutanea puo' essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni. Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea. Se questo prodotto e' necessario per piu' di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare il 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 (vedere anche la sezione 4.3 Controindicazioni) Pertanto l'uso di ITAMIDOL 3% schiuma cutanea e' controindicato nei bambini al di

sotto dei 14 anni di età'. Anziani: può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti. Modo di somministrazione: agitare prima dell'uso. A bomboletta capovolta, erogare la quantità desiderata premendo l'apposito erogatore.

CONSERVAZIONE Conservare a temperatura inferiore a 30 gradi C. Recipiente sotto pressione: ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea contiene propellente infiammabile. Proteggere contro i raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50 gradi C. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione.

AVVERTENZE 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 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. 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. Per ridurre eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione è consigliabile non esporsi al sole durante l'uso. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. L'uso di ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni locali di sensibilizzazione, che impongono l'interruzione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche. Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto e consultare il medico. Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

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

EFFETTI INDESIDERATI L'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di trattamento con ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea, è molto basso e pertanto il rischio di effetti sistemici è limitato. Tuttavia, a seguito di applicazioni su ampie superfici cutanee per lunghi periodi di tempo, non si può escludere, a causa della quota di principio attivo che viene assorbita, la comparsa di effetti indesiderati soprattutto a livello gastroenterico. 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: 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 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.

Allattamento: come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantita'. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea 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, ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, ne' altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

Fertilita': la somministrazione di ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilita' o che sono sottoposte a indagini sulla fertilita'.