

## VOLTADOL\*5 cerotti medicati 140 mg

**Marchio:** VOLTADOL  
**Codice Min.:** 035520016  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE** VOLTADOL 140 MG CEROTTO MEDICATO **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** Un cerotto medicato contiene principio attivo: diclofenac sodico 140 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Butil-metacrilato-copolimero-basico; copolimero acrilato-vinil-acetato; polietilenglicole 12 stearato; sorbitano oleato; tessuto non-tessuto; carta siliconata. **INDICAZIONI** Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità al principio attivo, all'acido acetilsalicilico o ad altri preparati anti-infiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti con

anamnesidi asma, angioedema, orticaria o rinite acuta dopo assunzione di acidoacetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite. Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6). Pazienti con ulcera peptica attiva. Bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni. **POSOLOGIA** Solo per uso cutaneo. Posologia: VOLTADOL deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato quando si fa il bagno o la doccia; VOLTADOL deve essere utilizzato per il più breve tempo possibile. Adulti e adolescenti dai 16 anni in su: applicare un cerotto 2 volte al giorno, al mattino ed alla sera, sulla cute della zona da trattare, per un periodo non superiore a 7 giorni. Non superare la dose raccomandata. Se non si riscontra un miglioramento o se viene riferito un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento, rivalutare la situazione (vedere paragrafo 4.4). Popolazioni speciali. Bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni: VOLTADOL è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni (vedere paragrafo 4.3). Anziani e pazienti con insufficienza epatica o renale: VOLTADOL deve essere impiegato con cautela (vedere paragrafo 4.4). **Modo di somministrazione:** 1 - Tagliare la busta lungo la linea tratteggiata e prelevare il cerotto. Per l'applicazione del cerotto: 2 - Togliere uno dei due fogli protettivi. 3 - Applicare sulla parte da trattare e togliere il foglio protettivo rimasto. 4 - Esercitare una lieve pressione con il palmo della mano fino alla completa adesione alla cute. Il cerotto deve essere utilizzato intero. Per la rimozione del cerotto: 5 - Bagnare il cerotto con acqua e sollevare quindi un lembo tirando poi delicatamente. 6 - Per eliminare gli eventuali residui del prodotto lavare la zona interessata con acqua eseguendo con le dita movimenti circolari. **CONSERVAZIONE** Non conservare a temperatura superiore ai 30 gradi C. **AVVERTENZE** In caso di utilizzo di VOLTADOL per un periodo di tempo prolungato, non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici. VOLTADOL 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 e non devono essere ingeriti. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa un rash cutaneo dopo applicazione del cerotto medicato. 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 effettuato con FANS piu' spesso di altri pazienti. La somministrazione di VOLTADOL deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilita' o che sono sottoposte a indagini sulla fertilita'. L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico puo' dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso e' necessario interrompere il trattamento e instaurare una terapia idonea. Sebbene l'assorbimento sistemico sia minimo, l'uso di VOLTADOL non e' raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. Non somministrare contemporaneamente per via topica o sistemica un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS. L'utilizzo di VOLTADOL in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac puo' dar luogo a reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell). Considerata la via di somministrazione, il rischio di insorgenza di effetti sistemici e' piu' basso, tuttavia 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 FANS devono essere utilizzati con particolare attenzione nei pazienti anziani che sono maggiormente predisposti agli effetti indesiderati. Il diclofenac topico puo' essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria. 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 fotosensibilita'.

**INTERAZIONI** L'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito dell'utilizzo dei cerotti medicati e' basso. Non e' comunque da escludere la possibilita' di competizione tra il diclofenac assorbito e altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche. Non e' raccomandato l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti diclofenac o altri FANS.

**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** Gravidanza: 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 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 della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre-embri e di mortalita' embrionale/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: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può 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 può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di VOLTADOL non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano con latte materno, la somministrazione di VOLTADOL durante l'allattamento deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino. In questa circostanza, Voltadol non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).