

## VOLTAREN EMULGEL \*gel derm 100 g 2% additivo antibloccaggio masterbatch

**Marchio:** VOLTAREN  
**Codice Min.:** 034548154  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** VOLTAREN EMULGEL 2% **GEL** **CATEGORIA**  
**FARMACOTERAPEUTICA** Antinfiammatori non steroidei per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** 100 g del medicinale contengono 2,32 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 2 g di diclofenac sodico. **ECCIPIENTI** Butilidrossitoluene, carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata. **INDICAZIONI** Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni (come ad esempio osteoartrosi e artriti), dei muscoli (come ad esempio contratture o lesioni), dei tendini e dei legamenti (come ad esempio tendiniti). **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; anamnesi di asma, angioedema, orticaria o rinite acuta a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS); durante il terzo trimestre di gravidanza. L'uso nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 14 anni e' controindicato. **POSOLOGIA** Per uso cutaneo. Adulti al di sopra dei 18 anni. Il farmaco dona sollievo dal dolore fino a 12 ore: applicare il gel 2 volte al giorno sulla zona da trattare (preferibilmente il mattino e la sera), frizionandolo leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g del gel (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm<sup>2</sup>. Dopo l'applicazione pulire le mani con carta assorbente e poi lavarle, a meno che non siano il sito da trattare. La carta assorbente deve essere gettata nei rifiuti domestici dopo l'uso. I pazienti devono attendere che il medicinale si asciughi prima di fare la doccia o il bagno. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. La durata del trattamento dipende dall'indicazione d'uso e dalla risposta clinica. Il gel non deve essere usato per piu' di 14 giorni senza il consiglio del medico. Consultare il medico se i sintomi persistono o peggiorano dopo 7 giorni di trattamento. Adolescenti dai 14 ai 18 anni. Applicare il gel 2 volte al giorno sulla zona da trattare (preferibilmente il mattino e la sera), frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g del gel (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm<sup>2</sup>. Dopo l'applicazione pulire le mani con carta assorbente e poi lavarle, a meno che non siano il sito da trattare. La carta assorbente deve essere gettata nei rifiuti domestici dopo l'uso. I pazienti devono attendere che il farmaco si asciughi prima di fare la doccia o il bagno. 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 e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni. Pertanto, l'uso del gel e' controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di eta'. Anziani (al di sopra dei 65 anni). Puo' essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di

conservazione. **AVVERTENZE** La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione del medicinale non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato. Il farmaco 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. Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto. Il medicinale può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. Il gel contiene 200 mg diglicole propilenico per dose (4 g) equivalente a 50 mg/g che può causare irritazione della pelle. Il gel contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose. Il medicinale contiene profumo eucalipto pungente, un aroma a sua volta contenente alcool benzilico, citronellolo, cumarina, d-limonene, eugenolo, geraniolo, linalolo che possono causare reazioni allergiche. **INTERAZIONI** Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, le interazioni sono molto improbabili. **EFFETTI INDESIDERATI** Gli effetti indesiderati includono reazioni cutanee lievi e transitorie al sito di applicazione. In casi molto rari, si possono verificare reazioni allergiche. Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per organo, apparato/sistema e per frequenza MedDRA. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ) comune ( $\geq 1/100$  a  $= 1/1.000$  a  $= 1/10.000$  a **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 aumenta da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. Si ritiene 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 a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più 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. Diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. **Allattamento.** Come altri FANS, diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche del medicinale 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, il farmaco non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo

prolungato di tempo.