

VOLTAREN EMULGEL*gel derm 60 g 1%

Marchio: VOLTAREN
Codice Min.: 034548040
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE VOLTAREN EMULGEL 1% GEL CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, antinfiammatori non steroidei per uso topico. PRINCIPI ATTIVI 100 g di Voltaren Emulgel 1% gel contengono 1,16 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 1 g di diclofenac sodico. Eccipienti con effetti noti: glicole propilenico (50 mg/g di gel) benzile benzoato (1 mg/g di gel) profumo Cream 45 Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. ECCIPIENTI Dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, cocoile caprilocaprato, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo Cream 45 (contiene benzile benzoato), glicole

propilenico, 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 Persensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti nei quali si sono verificati asma, angioedema, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Terzo trimestre di gravidanza. Bambini e adolescenti: l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato. POSOLOGIA Per uso cutaneo. Adulti al di sopra dei 18 anni: applicare Voltaren Emulgel 1% gel 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 Voltaren Emulgel 1% gel (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². 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 Voltaren Emulgel 1% si asciughi prima di fare la doccia o il bagno. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Adolescenti dai 14 ai 18 anni. Applicare Voltaren Emulgel 1% gel 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 Voltaren Emulgel 1% gel (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². 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 Voltaren Emulgel 1% si asciughi prima di fare la doccia o il bagno. Se questo prodotto è necessario per più 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 (vedere anche la sezione 4.3 Controindicazioni). Pertanto, l'uso di Voltaren Emulgel 1% 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 Tubo da 60 g, 100 g, 120 g, 150 g gel e 120 g di gel 1% con tappo applicatore: Conservare a temperatura inferiore a 30 gradi C. Contenitore sotto pressione da 50 g : conservare a temperatura inferiore a 30 gradi C. Attenzione. Il contenitore e' sotto pressione: conservare al riparo della luce diretta del sole, non perforare, ne' bruciare il contenitore nemmeno dopo l'uso.

AVVERTENZE La possibilita' di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non puo' 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. Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto. Il diclofenac topico puo' 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. Voltaren Emulgel 1% gel contiene 200 mg di glicole propilenico per dose (4 g) equivalente a 50 mg/g e 4 mg di benzilebenzoato per dose (4 g) equivalente a 1 mg/g che possono causare irritazione della pelle. Voltaren Emulgel 1% gel contiene profumo Cream 45, un aroma a sua volta contenente alcool benzilico, citrale, citronellolo, cumarina, d-limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, linalolo che possono causare reazioni allergiche.

INTERAZIONI Poiche' l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica e' molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la piu' frequente, utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), 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 e post-impianto 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: 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 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 Voltaren Emulgel 1% gel 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, Voltaren Emulgel 1% gel non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).