

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea
diclofenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Diclofenac Dompé e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Diclofenac Dompé
3. Come usare Diclofenac Dompé
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diclofenac Dompé
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diclofenac Dompé e a cosa serve

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea è un farmaco antiinfiammatorio per uso topico

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Diclofenac Dompé

Non usi Diclofenac Dompé

- Se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- Se è al terzo trimestre di gravidanza.
- Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diclofenac Dompé.

- L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea. Per ridurre eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione è consigliabile non esporsi eccessivamente al sole durante l'uso. 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.
- 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 può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.
- E' sconsigliato l'uso concomitante di farmaci antiinfiammatori per via sistemica nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico. In caso di reazioni allergiche o di reazioni avverse di maggiore importanza, è necessario sospendere la terapia e consultare il medico.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Devono rivolgersi al medico prima di utilizzare Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea i pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale), che reagiscono, con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle, della mucosa (edema di Quincke) o orticaria, al trattamento antireumatico effettuato con FANS, più spesso di altri pazienti. E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Bambini e adolescenti

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

Altri medicinali e Diclofenac Dompé

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, le interazioni con altri medicinali sono molto improbabili.

Tuttavia, poiché il diclofenac una volta assorbito si lega alle proteine plasmatiche, se usa Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo o se usa altri medicinali, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

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 embrio/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 aumenti 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 embrio-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, il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il 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.

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 Diclofenac Dompé 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, Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'applicazione cutanea di diclofenac topico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Diclofenac Dompé contiene potassio sorbato

Il medicinale contiene potassio sorbato, che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

3. Come usare Diclofenac Dompé

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Istruzioni per l'uso

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.

Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Adulti al di sopra dei 18 anni: applicare Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea 1-3 volte al giorno, in qualsiasi momento della giornata. Attenzione usare solo per brevi periodi di trattamento.

Adolescenti dai 14 ai 18 anni: applicare Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea 1-3 volte al giorno, in qualsiasi momento della giornata. Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

Bambini e adolescenti 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 di Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età (vedere anche il paragrafo "Non usi Diclofenac Dompé").

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Agitare prima dell'uso. A bomboletta capovolta, erogare la quantità desiderata premendo l'apposito erogatore. In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo. Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.

Se usa più Diclofenac Dompé di quanto deve

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa sì che un sovradosaggio sia molto improbabile. Tuttavia, effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 flacone da 50 g contiene l'equivalente di circa 1500 mg di diclofenac sodico).

In caso di ingestione accidentale che dia luogo a significativi effetti indesiderati sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro un breve tempo dall'ingestione, la decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo. In caso di applicazione di una dose eccessiva di medicinale, si raccomanda di lavare con acqua la zona di cute interessata. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: dermatite bollosa, bruciore.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- disturbi del sistema immunitario: ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico
- infezioni e infestazioni: rash
- patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: asma
- patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni di fotosensibilità

L'utilizzo di Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea, in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac, può dar luogo a reazioni cutanee ad evoluzione anche grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell). Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diclofenac Dompé

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Recipiente sotto pressione: Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea contiene propellente infiammabile. Proteggere contro i raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50°C. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Non vaporizzare su fiamma o su corpo incandescente. Non fumare al momento della somministrazione del prodotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diclofenac Dompé (100 g)

- Il principio attivo è diclofenac 3 g.
- Gli altri componenti sono sodio idrossido; macrogolgliceridi caprilocaprici; lecitina di soia

idrogenata; polisorbato 80; alcool benzilico; potassio sorbato; alfa-tocoferolo acetato, profumazione menta/eucalipto; acqua depurata, Ogni contenitore sotto pressione (50 g) contiene: 47,5 g di soluzione e 2,5 g di propellente.

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Dompé e contenuto della confezione

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea si presenta in forma di schiuma cutanea - contenitore sotto pressione da 50 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici s.p.a. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Produttore

Aerosol Service Italiana srl – via del Maglio, 6 – 22049 Valmadrera (Lecco)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco