

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Solaraze gel 3% Diclofenac sodico 3% p/p

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### **1. Che cos'è Solaraze e a che cosa serve**

Solaraze è un gel dermatologico antinfiammatorio non-steroidale. Applicato alla pelle, Solaraze gel serve per trattare un problema cutaneo noto come cheratosi attinica o solare, causata dall'eccessiva esposizione al sole.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Solaraze**

##### **Non usi Solaraze**

- Se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha avuto reazioni allergiche, quali eruzione cutanea (orticaria), difficoltà respiratorie (respiro sibilante) o naso che cola (rinite allergica) dopo l'assunzione di aspirina o di altri agenti antinfiammatori non steroidei.
- Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

##### **Avvertenze e precauzioni**

- **La possibilità di effetti collaterali sistemici con l'applicazione di Solaraze non può essere esclusa se il prodotto viene utilizzato su grandi aree di pelle e per un periodo prolungato.**

- Consulti il medico se:
  - Soffre o ha sofferto in passato di ulcere o emorragie allo stomaco,
  - Ha problemi di cuore, fegato o reni,
  - Soffre di un qualche disturbo di tipo emorragico o si procura lividi molto facilmente.
- Eviti l'esposizione al sole e le lampade abbronzanti nel periodo di utilizzo di Solaraze. In caso di reazioni cutanee, sospenda l'uso.
- Non applichi su ferite, pelle con infezioni o dermatite.
- Eviti di fare entrare in contatto Solaraze con gli occhi o con l'interno del naso o della bocca e non lo inghiotta. Se accidentalmente ingerisce Solaraze, consulti immediatamente il medico.
- Se manifesta estesa eruzione cutanea, interrompa l'uso di Solaraze e consulti il medico.
- Dopo l'applicazione di medicinali contenenti diclofenac sulla pelle, è possibile utilizzare un bendaggio permeabile (non occlusivo). Non utilizzare un bendaggio occlusivo che non lasci passare l'aria

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico se è incinta o pensa di essere incinta. Solaraze deve essere usato con cautela nei primi sei mesi di gravidanza, ma **non deve** essere usato nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Consulti il medico se sta allattando al seno. Solaraze può essere utilizzato con cautela durante l'allattamento, ma non deve essere applicato sul seno.

Se è incinta, sta cercando di rimanere incinta o sta allattando al seno, e il medico ritiene appropriato questo trattamento, non deve applicare Solaraze su una superficie di pelle superiore a un terzo del corpo e non deve usarlo per più di tre settimane.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **3. Come usare Solaraze**

- Solaraze non è adatto ai bambini.
- Utilizzi il gel secondo le indicazioni del medico.
- Prima dell'uso, fori la membrana di alluminio che si trova sull'apertura del tubetto con la punta del tappo.
- Spalmi delicatamente una piccola quantità di gel sulla pelle nell'area da trattare. La quantità necessaria dipende dalle dimensioni dell'area da trattare. Generalmente 0,5 grammi di gel (le dimensioni di un pisello) sono sufficienti per trattare una zona di 5x5 cm, ma non si devono applicare più di 8 grammi al giorno.
- Solaraze può essere applicato due volte al giorno, se non diversamente indicato dal medico. Quando si spalma il gel sulla pelle si può percepire una sensazione di leggero raffreddamento.

- La normale durata della terapia è di 60-90 giorni. L'efficacia massima si ottiene con una durata del trattamento verso il livello più alto di questo intervallo. La guarigione completa può verificarsi fino a un mese dopo la cessazione della terapia.
- Dopo aver applicato il gel, lavi le mani, a meno che non si tratti di una delle zone da trattare.

### **Se usa più Solaraze di quanto deve**

Tolga il gel in eccesso lavando con acqua.

### **Se dimentica di usare Solaraze**

Continui ad applicarlo come indicato, ma non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di usare Solaraze e informi il medico quanto prima:**

eruzione cutanea (orticaria), difficoltà respiratorie (respiro sibilante), gonfiore del viso, naso che cola (rinite allergica). Questi sintomi indicano una possibile allergia a Solaraze.

Se uno degli effetti indesiderati comuni elencati di seguito si manifesta in forma grave o se dura più di qualche giorno, smetta di usare Solaraze e si rivolga al medico: prurito, eruzione cutanea, arrossamento o infiammazione della cute, dermatite da contatto, dolore e formazione di vesciche.

### **Altri effetti indesiderati comuni:** (si manifestano in 1-10 pazienti su 100)

irritazione o formicolio all'area trattata, congiuntivite, allergia, sensazione di dolore quando si tocca la pelle, formicolio, rigidità muscolare, dermatite, eczema, pelle secca, gonfiore, eruzione cutanea (inclusa desquamazione e formazione di vesciche), cedimento cutaneo e ulcere cutanee.

### **Effetti indesiderati non comuni:** (si manifestano in 1-10 pazienti su 1.000)

dolore agli occhi, lacrimazione/secchezza degli occhi, dolore addominale, diarrea, senso di malessere, perdita di capelli, gonfiore al viso, sanguinamento eccessivo o pelle grassa, eruzione simile al morbillo.

### **Effetti indesiderati rari:** (si manifestano tra 1 e 10 su 10.000 pazienti)

dermatite con grandi bolle

**Effetti indesiderati molto rari:** (si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000)

emorragia allo stomaco, problemi renali, difficoltà di respirazione (asma), eruzione cutanea infetta, sensibilità della pelle alla luce solare.

È stata riferita un'alterazione temporanea del colore dei peli nella zona di applicazione, che generalmente si risolve quando si interrompe il trattamento.

#### 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Solaraze**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (indicata sotto "SCAD") che è riportata sul tubo e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Solaraze**

- il principio attivo è il diclofenac sodico. Ogni grammo di gel contiene l'equivalente di 30 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono sodio ialuronato, alcol benzilico, macrogol monometiltere 350 e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Solaraze e contenuto della confezione**

Solaraze gel è un gel chiaro, trasparente, incolore o giallo pallido, confezionato in tubi contenenti 25, 50, 60, 90 o 100 grammi di prodotto.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Almirall SA, Ronda General Mitre 151 - 08022 Barcellona, Spagna

Rappresentante per l'Italia è Almirall Spa, via Messina 38, Torre C - 20154 Milano

Il produttore è Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Germania.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:.**

Agenzia Italiana del Farmaco