

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LLOYDOL 1% GEL

Diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

Che cos'è LLOYDOL e a cosa serve LLOYDOL contiene il principio attivo diclofenac dietilammonio. Il diclofenac appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) ed è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

LLOYDOL è indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica che interessano:

- articolazioni, ad es. osteoartrosi e artriti
- muscoli, ad es. contratture o lesioni
- tendini e legamenti, ad es. tendiniti

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare LLOYDOL

Non usi LLOYDOL

- se è allergico al diclofenac dietilammonio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto i sintomi di una reazione allergica come asma (ad es. sibilo e respiro affannoso), orticaria, o forme acute di infiammazione del

naso (riniti), dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se il paziente è un bambino o un adolescente al di sotto dei 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LLOYDOL

Faccia particolare attenzione:

- non ingerisca LLOYDOL; si lavi le mani dopo l'uso;
- non applichi LLOYDOL sulla pelle lesa, malata o con ferite aperte;
- eviti che LLOYDOL entri in contatto con gli occhi o con le mucose ad esempio della bocca o della vagina. Se ciò si verifica lavi subito la zona con acqua corrente e contatti il medico;
- non usi LLOYDOL I con un bendaggio occlusivo ossia ricoprendo la zona malata con una pellicola di plastica che non fa passare l'aria. Può invece usare LLOYDOL con una garza che lasci passare l'aria;
- se manifesta eruzioni sulla pelle, interrompa il trattamento con LLOYDOL; se usa diclofenac su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo, è possibile che manifesti effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo; non utilizzi LLOYDOL in quantità maggiori o per un periodo di tempo superiore a quanto riportato in questo foglio, salvo giudizio del medico.

Bambini e adolescenti

LLOYDOL non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.

Altri medicinali e LLOYDOL

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' improbabile che LLOYDOL interagisca con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Diclofenac non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità.

Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, prenda la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Diclofenac non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al bambino e alla madre se preso in questo periodo.

Allattamento

Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Non deve usare LLOYDOL durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico. Se sta allattando, non applichi LLOYDOL sul seno, su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LLOYDOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare LLOYDOL

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.

Uso negli Adulti

La quantità da applicare dipende dall'estensione dell'area da trattare. Applichi ogni volta una quantità di gel variabile tra una ciliegia e una noce (circa 2-4g di LLOYDOL).

Uso negli adolescenti tra i 14 e i 18 anni di età

La quantità da applicare dipende dall'estensione dell'area da trattare. Applichi ogni volta una quantità di gel variabile tra una ciliegia e una noce (circa 2-4g di LLOYDOL).

Consulti il medico se la malattia non si risolve entro 7 giorni dall'inizio del trattamento con LLOYDOL o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso nei bambini sotto i 14 anni di età

LLOYDOL non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età

Uso nei pazienti anziani (sopra i 65 anni di età) I pazienti anziani possono usare le dosi previste per gli adulti.

Come usare LLOYDOL

Applichi LLOYDOL 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare e massaggiare dolcemente.

Attenzione: Usi solo per brevi periodi di trattamento.

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

Applichi il gel o direttamente o con garza sterile/cotone. Dopo ogni applicazione si lavi accuratamente le mani, altrimenti anche queste risulteranno trattate con LLOYDOL.

Se usa più LLOYDOL di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di LLOYDOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo l'applicazione sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è molto bassa quindi è improbabile che si verifichino effetti dovuti all'uso di una dose eccessiva.

Se ingerisce accidentalmente il contenuto di un tubo di LLOYDOL può manifestare effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo l'ingestione di una dose eccessiva di diclofenac in compresse.

Se dimentica di usare LLOYDOL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

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

- reazioni di vario tipo sulla pelle caratterizzate da eruzione cutanea, irritazione della pelle, arrossamento, prurito e gonfiore (dermatite, eczema).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- infiammazione della pelle con comparsa di bolle (dermatite bollosa)

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

- reazioni allergiche inclusa orticaria
- gonfiore della pelle, dei tessuti e delle mucose, ad es. gonfiore del viso o della lingua (angioedema)
- eruzione sulla pelle con comparsa di pustole
- asma (ad es. sibilo e respiro affannoso)
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o a lampade solari.

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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LLOYDOL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. 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

LLOYDOL si presenta in forma di gel per uso cutaneo.
Il contenuto della confezione è di 50 g di gel.

Cosa contiene LLOYDOL

Il Principio attivo è diclofenac sodico mg 10.

Gli altri componenti sono: alfa-tocoferolo; carbomer; decil oleato; ottildodecanolo; lecitina/alcool isopropilico; ammoniaca, soluzione 10%; sodio edetato; profumo "vert de creme"; alcool isopropilico; acqua depurata.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

SANDOZ S.p.A.

Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttori

Salutas Pharma GmbH
Lange Göhren, 3
D-39171 Sülzetal OT Osterweddingen

Salutas Pharma GmbH

Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben (Germania)
(rilascio lotti)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il