

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL
FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista**
- **Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

VOLTAREN® Emulgel® 1% gel

Diclofenac

Che cosa è

Farmaco antinfiammatorio per uso topico. *Voltaren® Emulgel® 1% gel* è utilizzato per il trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

Perché si usa

Voltaren® Emulgel® 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità al diclofenac o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Terzo trimestre di gravidanza.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni di età: l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

Precauzioni per 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 occhi o membrane mucose (ad es. bocca o vagina): qualora ciò avvenisse, lavare subito con acqua corrente e contattare il medico.

Non ingerire il gel.

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.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

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

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' importante sapere che

Voltaren® Emulgel® 1% gel, se applicato su vaste aree di pelle e per prolungati periodi di tempo, può provocare effetti collaterali a livello generale.

■ **Cosa fare durante la gravidanza e l'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 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 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 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 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 *Voltaren® Emulgel®* 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®* non deve essere applicato sul seno delle marn che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere Precauzioni per l'uso).

● **Guida dei veicoli e utilizzo di macchinari**

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

● **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Voltaren® Emulgel® contiene glicole propilenico che può causare una lieve irritazione cutanea localizzata in alcune persone.

Come usare questo medicinale

● **Quanto**

- **Adulti e adolescenti dai 14 anni in su:**

La quantità da applicare dipende dall'estensione dell'area da trattare. Generalmente si applica ogni volta una quantità di gel variabile tra una ciliegia e una noce (circa 2-4 g di *Voltaren® Emulgel® 1% gel*).

- **Bambini al di sotto dei 14 anni:**

L'uso di *Voltaren® Emulgel®* è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età (vedere anche "Quando non deve essere usato").

- **Bambini al di sopra dei 14 anni:**

Nei bambini dai 14 anni in su, se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

- **Anziani:**

Per informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale di medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico

• **Quando e per quanto tempo**

Applicare **Voltaren® Emulgel® 1% gel** 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare e massaggiare dolcemente.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

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

• **Come**

Tube da 60 g gel:

Per rimuovere il sigillo al primo uso:

- Svitare e rimuovere il tappo
- Usare la parte posteriore del tappo per rimuovere il sigillo dal tubo.

Contenitore sotto pressione da 50 g gel:

L'erogazione del gel dal contenitore sotto pressione è possibile anche quando il contenitore è capovolto. Per erogare il gel, esercitare una pressione sull'erogatore per il tempo sufficiente al rilascio della quantità necessaria.

Applicare il gel o direttamente o con garza sterile/cotone. Dopo ogni applicazione lavarsi accuratamente le mani, altrimenti anche queste risulteranno trattate con **Voltaren® Emulgel® 1% gel**.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

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 tubo da 60g contiene l'equivalente di 600mg 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 antinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro breve tempo dall'ingestione, decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di **Voltaren® Emulgel® 1% gel** avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1 / 100$, $< 1 / 10$); non comune ($\geq 1 / 1.000$, $< 1 / 100$); raro ($\geq 1 / 10.000$, $< 1 / 1.000$); molto raro ($< 1 / 10.000$); non nota: non può essere stimata dai dati disponibili.

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico

Infezioni e infestazioni

Molto raro Rash con pustole

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro Asma

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito

Raro: Dermatite bollosa

Molto raro: Reazioni di fotosensibilità. Reazioni allergiche.

In tali casi si raccomanda di interrompere immediatamente il trattamento e di contattare il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Fiacone contenitore sotto pressione: la validità del prodotto dopo prima apertura è di 12 mesi (annotare la data di prima apertura del contenitore sotto pressione nell'apposito spazio sull'astuccio). Conservare al riparo della luce diretta del sole, non perforare, né bruciare il contenitore nemmeno dopo l'uso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Composizione

100g di gel contengono:

Principio attivo 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).

Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, cocoile caprilocaprato, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo Cream 45, **glicole propilenico**, acqua depurata.

Come si presenta

Tube da 60g gel: il contenuto della confezione è di 60 g di gel.

Contenitore sotto pressione, 50 g: il contenuto della confezione è di 50 g di gel.

Titolare dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona (Spagna).

Prodotto da:

Novartis Farmacéutica, S.A., Ronda de Santamaría 158, Barberá del Vallés 08210 (Spagna).

Importato da:

Medifarm S.R.L. Via Tiburtina 1166, Edificio A, 00156 Roma

A.I.P n° 038195032

Rietichettato/Riconfezionato da:

Mediwin Ltd, 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

Revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco:

Novembre 2011

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare all'immissione in commercio (o titolare AIC).