

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Diclofenac Dermapharm 30 mg/g gel

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Diclofenac Dermapharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Dermapharm
3. Come prendere Diclofenac Dermapharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diclofenac Dermapharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Diclofenac Dermapharm e a cosa serve**

Diclofenac Dermapharm è un gel dermatologico antinfiammatorio non-steroido. Diclofenac Dermapharm viene applicato alla pelle per trattare un problema noto come cheratosi attinica o solare, causata dall'eccessiva esposizione al sole.

La cheratosi attinica può essere liscia e squamosa, o in rilievo, ruvida, dura e con verruche. Diclofenac Dermapharm deve essere usato solamente per il trattamento della cheratosi attinica liscia e squamosa, preferibilmente sul viso o sul cuoio capelluto.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Dermapharm**

##### **Non prenda Diclofenac Dermapharm**

- Se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha mai manifestato una reazione allergica come un'eruzione cutanea (orticaria), problemi respiratori (respiro sibilante) o naso che cola (rinite allergica) dopo l'assunzione di aspirina o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diclofenac Dermapharm.

- La possibilità di reazioni avverse sistemiche a seguito dell'applicazione di Diclofenac Dermapharm non può essere esclusa quando il medicinale è usato su un'area vasta della pelle o per un periodo di tempo prolungato. Consulti il medico se:
  - ha o ha avuto in passato ulcere o emorragie allo stomaco,

- ha problemi al cuore, al fegato o ai reni,
  - ha qualche disturbo di tipo emorragico o si procura lividi molto facilmente.
- Eviti l'esposizione diretta al sole e l'uso di lampade abbronzanti durante il trattamento con Diclofenac Dermapharm. Se si verificano reazioni cutanee, interrompa l'uso di questo medicinale.
  - Non lo applichi su ferite, pelle con infezione o infiammazione.
  - Eviti di far venire in contatto Diclofenac Dermapharm con gli occhi o con l'interno della bocca (la mucosa di rivestimento) o naso e non lo ingoi.
  - Interrompa l'uso di Diclofenac Dermapharm e consulti il suo medico qualora dovesse manifestare una eruzione cutanea estesa.  
A seguito dell'applicazione di medicinali contenenti diclofenac sulla pelle, può utilizzare un bendaggio permeabile (non occlusivo). Non utilizzi una medicazione occlusiva.

### **Altri medicinali e Diclofenac Dermapharm**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Diclofenac Dermapharm deve essere usato con cautela durante i primi sei mesi di gravidanza ma **non deve** essere usato nell'ultimo trimestre di gravidanza.

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

Se è in corso una gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno e il medico ritiene appropriato questo trattamento, non deve applicare Diclofenac Dermapharm su una superficie di pelle superiore a un terzo del corpo e non deve usarlo per più di tre settimane.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere/usare qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono necessari precauzioni specifiche.

## **3. Come prendere Diclofenac Dermapharm**

- Diclofenac Dermapharm non è adatto per i bambini.
- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
- Prima dell'uso, fori la membrana di alluminio che si trova sull'apertura del tubo con il tappo.
- Spalmi delicatamente una piccola quantità di gel sull'area che deve essere trattata. La quantità di gel necessaria varia in funzione della dimensione dell'area da trattare. Generalmente 0,5 grammi di gel (equivalenti circa alla dimensione di un pisello), sono sufficienti per un'area di 5cm x 5cm. Tuttavia non si devono applicare più di 8 grammi al giorno.
- Può applicare Diclofenac Dermapharm 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 del trattamento è di 60-90 giorni. L'efficacia massima è stata osservata con una durata di trattamento vicino ai 90 giorni. La guarigione completa può non verificarsi fino a un mese dopo la cessazione della terapia.
- Dopo aver applicato il gel si lavi le mani, a meno che non siano una delle zone trattate.

### **Se prende più Diclofenac Dermapharm di quanto deve**

Rimuova l'eccesso di gel lavando con acqua.

### **Se dimentica di prendere Diclofenac Dermapharm**

Continui ad applicare il gel come indicato ma non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

### **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, interrompa l'assunzione di Diclofenac Dermapharm e contatti il medico il prima possibile:**

Eruzione cutanea (orticaria), difficoltà respiratorie (respiro sibilante), gonfiore del viso, naso che cola (rinite allergica). Questi sintomi indicano che può essere allergica a Diclofenac Dermapharm.

Se uno dei seguenti effetti indesiderati è grave o dura più di qualche giorno, deve interrompere l'uso di Diclofenac Dermapharm e contattare il suo medico: prurito, eruzione cutanea, arrossamento del viso, infiammazione, dermatite da contatto, dolore e formazione di vesciche.

#### **Altri effetti indesiderati comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10)

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

#### **Effetti indesiderati non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100)

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** (possono colpire fino a 1 persona su 1000)

Infiammazione della pelle con grandi vesciche.

#### **Effetti indesiderati molto rari** (possono colpire fino a 1 persona su 10000)

Emorragia allo stomaco, problemi renali, difficoltà di respirazione (asma), tutti i tipo di reazioni di ipersensibilità (inclusi orticaria, rapido gonfiore della pelle e delle mucose), eruzione cutanea infetta, sensibilità della pelle alla luce solare.

È stata riportata 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/it/responsabili](http://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 Dermapharm**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo *Scad.* La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

#### **Durata di conservazione dopo apertura**

Una volta aperto il tubo, Diclofenac Dermapharm ha una durata di conservazione di 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Diclofenac Dermapharm**

- Il principio attivo è diclofenac sodico.  
1 g di gel contiene 30 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono sodio ialuronato, macrogol 400, alcol benzilico e acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Dermapharm e contenuto della confezione**

Diclofenac Dermapharm è un gel chiaro, trasparente, incolore o giallo pallido ed è contenuto in tubi di alluminio contenenti 10 g, 25 g, 26 g, 30 g, 50 g, 60 g e 90 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

##### *Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
Gruenwald, 82031  
Germania

##### *Produttori responsabili del rilascio dei lotti*

mibe GmbH Arzneimitte  
Muenchener Strasse 15  
Brehna, 06796  
Germania

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
Łomianki, 05-092  
Polonia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**