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

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare i 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 ridurne gli effetti indesiderati.
- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

DOROXAN 1% schiuma cutanea
Diclofenac sodico

CHE COSA É
Doroxan 1% schiuma cutanea è un farmaco antinfiammatorio non steroideo per uso cutaneo utilizzato per il trattamento locale di dolori muscolari ed articolari.

PERCHÈ SI USA
Doroxan 1% 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.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo (diclofenac sodico), all'acido acetilsalicilico ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad 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.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni:
L'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni è controindicato.

Gravidanza e allattamento: vedere *"Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento"*

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza Doroxan 1% schiuma cutanea non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se Doroxan 1% schiuma cutanea 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. Doroxan 1% schiuma cutanea è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.
Doroxan 1% schiuma cutanea deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario.

PRECAUZIONI PER L'USO
Doroxan 1% schiuma cutanea va applicato solo sulla pelle integra e sana, non applicare sulla pelle screpolata o con ferite.
Non impiegare Doroxan 1% schiuma cutanea su occhi e mucose (ad es. bocca o vagina): qualora ciò avvenisse, lavare subito con acqua corrente e contattare il medico.
Il trattamento con DOROXAN deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Doroxan 1% schiuma cutanea contiene glicol propilenico: può causare lieve irritazione cutanea localizzata in alcune persone.
Doroxan 1% schiuma cutanea può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.
E' sconsigliata l'assunzione concomitante di farmaci antinfiammatori sistemici in pazienti anziani e/o pazienti con disturbi gastrici.
Particolare cautela deve essere usata in pazienti con insufficienza renale, cardiaca, epatica o che abbiano già manifestato episodi di ulcerazione della mucosa dello stomaco e dell'intestino (ulcera peptica), infiammazione intestinale o elevata predisposizione allo sviluppo di emorragie.
In caso di somministrazione di famaci antinfiammatori non steroidei (FANS) i pazienti asmatici, affetti da malattie dei bronchi, rinite allergica o poliposi nasale possono manifestare più frequentemente attacchi d'asma, orticaria, infiammazione della pelle o della mucosa (edema di Quincke).
L'uso di Doroxan dovrebbe essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
L'uso di Doroxan, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione della cute, che richiedono l'interruzione del trattamento. Per ridurre eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione è consigliabile non esporsi eccessivamente al sole durante l'uso.
In caso di reazioni allergiche o di reazioni avverse di maggiore importanza, è necessario sospendere la terapia e consultare il medico.
Non ingerire la schiuma.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di una applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.
In caso di un uso prolungato a dosi elevate potrebbero tuttavia verificarsi interazioni con altri medicinali.
Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Doroxan 1% schiuma cutanea, se applicato su aree di pelle relativamente vaste e per un periodo prolungato, può provocare effetti collaterali sistemici (vedere gli *"Effetti indesiderati"*)

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Adulti al di sopra dei 18 anni:

Applicare Doroxan 1% schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. 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.
In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.
Doroxan 1% schiuma cutanea può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.
Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Adolescenti dai 14 ai 18 anni:

Applicare Doroxan 1% schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. 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.
In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.
Doroxan 1% schiuma cutanea può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea.
Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

Bambini 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 (vedere anche paragrafo "QUANDO NON DEVE ESSERE USATO").
Pertanto l'uso di Doroxan 1% schiuma cutanea è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.

Anziani:
Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

Modalità d'uso:
Agitare prima dell'uso. A bomboletta capovolta, erogare la quantità desiderata premendo l'apposito erogatore.

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

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
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 un breve periodo dall'ingestione, la decontaminazione gastrica e l'uso del carbone attivo.
In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di Doroxan 1% schiuma cutanea avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI
Occasionalmente possono manifestarsi localmente prurito, arrossamento e bruciore cutaneo, eruzioni cutanee come esantema papulare e/o bolloso, vescicole cutanee, desquamazione, eczema, dermatite (inclusa dermatite da contatto).
Molto raramente possono manifestarsi reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica.
Reazioni sistemiche possono presentarsi in casi isolati, qualora DOROXAN 1% schiuma cutanea venga applicato su zone cutanee relativamente estese e per un periodo prolungato. In tal caso è possibile la comparsa di rash cutanei generalizzati, reazioni da ipersensibilità (attacchi asmatici, angioedema, urticaria) reazioni di fotosensibilità, nausea, dispepsia (disturbi digestivi), pirosi gastrica (sensazione di bruciore allo stomaco), alterazioni del gusto, congiuntivite.

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

Segnalazione di 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il contenitore sotto pressione pressurizzato non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta. Non esporre a temperature superiori a 50°C.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

100 ml di Doroxan 1% schiuma cutanea, come soluzione, contengono:
Principio attivo: Diclofenac sodico 1,0 g
Eccipienti: Glicol propilenico, Mannitolo, Sodio metabisolfito, Polisorbato 80, Povidone, Alcool etilico, Alcool benzilico, Essenza di lavanda, Essenza nerolene, Acqua depurata.

Componenti della miscela di gas: Propano, Butano, Isobutano.

COME SI PRESENTA

Doroxan 1% schiuma cutanea si presenta in forma di schiuma per uso cutaneo.
La confezione è costituita da un contenitore sotto pressione contenente 47 ml di soluzione e 3 g di gas propellente.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ROTTAPHARM S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 Milano

PRODUTTORE

Aerosol Service Italiana S.r.l. – Via del Maglio n. 6 – Valmadrera (LC);

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).