

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Diclomed 0,74 mg/ml collutorio

Diclofenac

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 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Diclomed e a cosa serve

Diclomed contiene il principio attivo diclofenac che appartiene ad una classe di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei.

Questo medicinale è indicato nel trattamento dei sintomi di irritazione o infiammazione che comportano dolore a livello di bocca o gola, ad esempio infiammazioni delle gengive, della mucosa orale o della faringe (gengiviti, stomatiti, faringiti).

Diclomed può essere utilizzato anche quando questi sintomi sono conseguenti alla terapia dentaria per la cura o l'estrazione di denti.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Diclomed

Non usi Diclomed

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ad altri medicinali simili (farmaci antinfiammatori non steroidei)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diclomed.

L'uso, specie se prolungato, dei preparati per uso locale può dar luogo a fenomeni di tipo allergico. Se ciò dovesse accadere, interrompa il trattamento con Diclomed e si rivolga al medico per istituire, se necessario, una terapia adatta.

L'eventuale deglutizione involontaria della dose di soluzione impiegata per sciacqui e gargarismi non le comporta alcun danno in quanto equivale a un quinto/sesto della dose prevista per via sistemica (assunzione orale o per iniezione).

Altri medicinali e Diclomed

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

Non sono state segnalate interazioni negative con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

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.

Durante la gravidanza e nel periodo di allattamento al seno usi Diclomed solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Diclomed contiene sodio benzoato (E211)

Sodio benzoato può causare irritazione locale. Diclomed 0.74 mg/ml Collutorio contiene 2000 mg di sodio benzoato (E211) in 200 ml, equivalenti a 10 mg/ml.

3. Come usare Diclomed

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.

La dose raccomandata è di 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 1 misurino (15 ml) di collutorio puro o diluito in poca acqua.

Se usa più Diclomed di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Diclomed.

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

Se dimentica di usare Diclomed

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

Se interrompe il trattamento con Diclomed

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.

Diclomed 0,74 mg/ml collutorio è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati.

Effetti indesiderati di entità lieve:

- irritazioni all'interno della bocca

Altri effetti indesiderati:

- tosse

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Diclomed

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservi a temperatura non superiore ai 25°C.

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 Diclomed

- Il principio attivo è diclofenac acido. 1 ml di collutorio contiene 0,74 mg di diclofenac acido.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, colina, sodio benzoato (E211), sodio edetato, acesulfame potassico, menta aroma naturale, pesca aroma naturale, colorante E124, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Diclomed e contenuto della confezione

Diclomed si presenta sotto forma di collutorio.

Flacone da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmaka s.r.l. – Via Villapizzone, 26 – 20156 Milano (MI)

Produttore

Doppel Farmaceutici Srl

Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Vanfarma Srl

Via John Fitzgerald Kennedy, 5 – 26833 Comazzo (LO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Diclomed 0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale

Diclofenac

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 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Diclomed e a cosa serve

Diclomed è un preparato stomatologico per uso locale a base di diclofenac.

Questo medicinale è indicato nel trattamento dei sintomi di irritazione e infiammazione che comportano dolore a livello di bocca o gola, ad esempio infiammazioni delle gengive, della mucosa orale o della faringe (gengiviti, stomatiti, faringiti).

Diclomed può essere utilizzato anche quando questi sintomi sono conseguenti alla terapia dentaria per la cura o l'estrazione di denti.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Diclomed

Non usi Diclomed

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ad altri medicinali simili (farmaci antinfiammatori non steroidei).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diclomed.

L'uso, specie se prolungato, dei preparati per uso locale può dare luogo a fenomeni di tipo allergico.

Se ciò dovesse accadere, interrompa il trattamento con Diclomed e si rivolga al medico per istituire, se necessario, una terapia adatta.

Atri medicinali e Diclomed

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

Non sono state segnalate interazioni negative con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

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.

Durante la gravidanza e nel periodo di allattamento al seno usi Diclomed solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Diclomed contiene sodio benzoato (E211)

Sodio benzoato (E211) può causare irritazione locale. Diclomed 0,3 mg/spruzzo, spray per mucosa orale contiene 150 mg di sodio benzoato (E211) in 15 ml, equivalenti a 10 mg/ml.

3. Come usare Diclomed

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.

La dose raccomandata è di 2 spruzzi tre volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Se usa più Diclomed di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Diclomed.

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

Se dimentica di usare Diclomed

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

Se interrompe il trattamento con Diclomed

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.

Diclomed 0,3 mg/spruzzo spray è generalmente ben tollerato e raramente si manifestano effetti indesiderati.

Effetti indesiderati di entità lieve:

- nausea
- abbassamento della pressione del sangue
- brividi
- alterazioni della visione
- cattiva digestione

Effetti indesiderati di entità moderata:

- mal di testa
- alterazioni delle membrane mucose

Altri effetti indesiderati:

- sensazione di bruciore alla bocca (frequenza non nota)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diclomed

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: Non usi il medicinale dopo 1 anno dalla prima apertura del contenitore multidose (annoti la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

Conservi a temperatura non superiore ai 25°C.

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 Diclomed

- Il principio attivo è diclofenac acido. Uno spruzzo (corrispondente a 0,2 ml) contiene 0,3 mg di diclofenac acido.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, colina cloruro, sodio edetato, sodio benzoato (E211), acesulfame potassico, olio essenziale di menta, pesca aroma naturale, E129, etanolo, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Diclomed e contenuto della confezione

Diclomed si presenta sotto forma di spray per mucosa orale.

Contenitore multidose da 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmaka s.r.l. – Via Villapizzone, 26 – 20156 Milano (MI)

Produttore

ITC Farma s.r.l. – Via Pontina, 5 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il