Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diclofenac Sandoz Gel
diclofenac sodico

Medicinale equivalente

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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. Cos'è Diclofenac Sandoz Gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Diclofenac Sandoz Gel
3. Come usare Diclofenac Sandoz Gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diclofenac Sandoz Gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Diclofenac Sandoz Gel e a cosa serve

Diclofenac Sandoz Gel contiene il principio attivo diclofenac sodico. Il diclofenac appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) ed è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Diclofenac Sandoz Gel è indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica che interessano:
- articolazioni
- muscoli
- tendini e legamenti.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Diclofenac Sandoz Gel

Non usi Diclofenac Sandoz Gel
- se è allergico al principio attivo 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), angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione e/o di respirazione), orticaria (eruzione cutanea), o forme acute di infiammazione del naso (riniti acute) 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 Diclofenac Sandoz Gel.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione:
- non ingerisca Diclofenac Sandoz Gel; si lavi le mani dopo l'uso;
- non applichi Diclofenac Sandoz Gel sulla pelle lesa, malata o con ferite aperte
- eviti che Diclofenac Sandoz Gel 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 Diclofenac Sandoz Gel con un bendaggio occlusivo ossia ricoprendo la zona malata con una pellicola di plastica che non fa passare l'aria. Può invece usare Diclofenac Sandoz Gel con una garza che lasci passare l'aria
- se manifesta eruzioni sulla pelle, interrompa il trattamento con Diclofenac Sandoz Gel
- 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 Diclofenac Sandoz Gel in quantità maggiori o per un periodo di tempo superiore a quanto riportato in questo foglio, salvo giudizio del medico

Bambini e adolescenti
Diclofenac Sandoz Gel non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.

Altri medicinali e Diclofenac Sandoz Gel
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

E' improbabile che Diclofenac Sandoz Gel interagisca con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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 Diclofenac Sandoz Gel durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico.
Se sta allattando, non applichi Diclofenac Sandoz Gel sul seno, su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac Sandoz Gel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Diclofenac Sandoz Gel contiene glicole propilenico
Diclofenac Sandoz Gel tubo da 50 g contiene 12,5 g di glicole propilenico per 50 g, equivalente a 250 mg/g che può causare irritazione della pelle.

Diclofenac Sandoz Gel tubo da 100 g contiene 25 g di glicole propilenico per 100 g, equivalente a 250 mg/g che può causare irritazione della pelle.

3. Come usare Diclofenac Sandoz Gel

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
Applichi Diclofenac Sandoz Gel 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare e frizioni leggermente. La quantità di medicinale da usare dipende dall'estensione della zona da trattare (quantità variabile tra una ciliegia e una noce).
Si lavi le mani dopo avere applicato Diclofenac Sandoz Gel per evitare l'azione del medicinale anche sulle mani (a meno che non siano la zona da trattare).

Usi Diclofenac Sandoz Gel solo sulla pelle, per brevi periodi di tempo e non più della quantità necessaria.

Uso negli adolescenti tra i 14 e i 18 anni di età
Applichi Diclofenac Sandoz Gel 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare e frizioni leggermente. La quantità di medicinale da usare dipende dall'estensione della zona da trattare (quantità variabile tra una ciliegia e una noce).
Si lavi le mani dopo avere applicato Diclofenac Sandoz Gel per evitare l'azione del medicinale anche sulle mani.
Consulti il medico se la malattia non si risolve entro 7 giorni dall'inizio del trattamento con Diclofenac Sandoz Gel o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso nei bambini sotto i 14 anni di età
Diclofenac Sandoz Gel non deve essere usato nei bambini sotto i 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.

Se usa più Diclofenac Sandoz Gel di quanto deve
In caso di ingestione o uso di una dose eccessiva di Diclofenac Sandoz Gel 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 il contenuto di un tubo di Diclofenac Sandoz Gel può manifestare effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo l'ingestione di una dose eccessiva di diclofenac in compresse.

Se dimentica di usare Diclofenac Sandoz Gel
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, arrossamento, irritazione della pelle, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- angioedema gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione e/o di respirazione)
- 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.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sensazione di bruciore nel sito di applicazione
- Pelle secca

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 Diclofenac Sandoz Gel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Proteggere dal calore.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata confezione dopo "Scad". 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

Cosa contiene Diclofenac Sandoz Gel
- Il principio attivo è diclofenac sodico. 100 g di gel contengono 1 g di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono acqua depurata, alcool isopropilico, idrossipropilmetilcellulosa, glicole propilenico, polietilenglicole-7-gliceril-cocoato.

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Sandoz Gel e contenuto della confezione

Tubo da 50 g o 100 g di gel .

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA) Italia

Produttore
FAMAR A.V.E.
49th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki - Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

Agenzia Italiana del Farmaco