

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Dicloream Actigel 1% Gel diclofenac

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 il 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 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 dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Dicloream Actigel e a cosa serve

Dicloream Actigel è un gel da applicare sulla pelle contenente il principio attivo diclofenac idrossietilpirrolidina, che appartiene a una categoria di farmaci detti antinfiammatori non steroidei (FANS).

Dicloream Actigel è indicato per trattare a livello locale il dolore e l'infiammazione di articolazioni, di muscoli, di tendini e di legamenti dovuti a malattie reumatiche o a traumi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloream Actigel

Non usi Dicloream Actigel

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di precedenti attacchi d'asma, eruzione cutanea (orticaria) o raffreddore (rinite acuta) verificatisi in seguito all'assunzione di farmaci contenenti acido acetilsalicilico (es. aspirina), altri farmaci antinfiammatori non steroidei e isopropanolo.
- nel terzo trimestre di gravidanza in quanto può causare danni al cuore, ai polmoni e ai reni del feto (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- nei bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni di età in quanto non si conoscono i dati sulla sicurezza e l'efficacia del medicinale in questa fascia di età.

Avvertenze e precauzioni

L'impiego, soprattutto se prolungato e su superfici estese della pelle, degli antinfiammatori a uso locale potrebbe dare origine a effetti indesiderati sull'organismo e allergie. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico.

Usi Dicloream Actigel:

- solo su pelle intatta, non malata, che non presenta ferite o lesioni aperte.

- solo con fasciature che lascino passare l'aria (bendaggi non stretti).

Presti attenzione che il gel non venga a contatto con gli occhi e le mucose (es. bocca o vagina): qualora ciò avvenisse, lavare subito con acqua corrente e contattare il medico.
Non ingerire il gel.

Usi Dicloream Actigel con particolare cautela:

- se soffre d'asma, di malattie croniche ostruttive dei bronchi, raffreddore allergico o infiammazione della mucosa nasale (polipi nasali) perché può manifestare più facilmente, rispetto ad altri pazienti, attacchi d'asma, infiammazione locale della pelle o delle mucose (edema di Quincke) ed eruzione cutanea (orticaria).

Altri medicinali e Dicloream Actigel

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

Poiché questo medicinale agisce localmente sulla pelle, l'assorbimento del principio attivo da parte dell'organismo è molto basso e difficilmente può verificarsi un'interazione con altri farmaci o con alimenti.

In caso di uso del medicinale ad alte dosi e per lunghi periodi di tempo è opportuno consultare il proprio medico o il farmacista.

Nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico si sconsiglia l'assunzione contemporanea di farmaci antinfiammatori.

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.

Gravidanza

Durante il primo o il secondo trimestre di gravidanza, il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari e solo sotto controllo medico. In ogni caso se sta pianificando una gravidanza o se si trova al primo o al secondo trimestre di gravidanza ricordi di mantenere la dose più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile per evitare il rischio di aborto e di malformazioni del neonato.

Non usi il medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi Dicloream Actigel") poiché i farmaci antinfiammatori non steroidei possono causare:

- danni al cuore, ai polmoni e ai reni del feto
- un prolungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato
- un impedimento delle contrazioni uterine nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento

Come per altri farmaci antinfiammatori non steroidei, il diclofenac contenuto in questo medicinale è rilasciato nel latte materno.

Alle dosi raccomandate di Dicloream Actigel non sono previsti effetti sul lattante, tuttavia, a causa della mancanza di studi adeguati, le donne che allattano possono utilizzare questo medicinale solo sotto consiglio del medico o del farmacista. In tale caso ricordi di non applicare il medicinale sul seno, né su vaste aree di pelle e per lunghi periodi di tempo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dicloream Actigel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Dicloream Actigel

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 Dicloream Actigel 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, massaggiando leggermente.

La dose da applicare dipende dalla dimensione della parte da trattare. Per esempio 2–4 g di Dicloream Actigel (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm².

Dopo l'applicazione, lavi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Uso negli adolescenti dai 14 ai 18 anni

Applichi Dicloream Actigel 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, massaggiando leggermente.

La dose da applicare dipende dalla dimensione della parte da trattare. Per esempio 2–4 g di Dicloream Actigel (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm².

Dopo l'applicazione, lavi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Se il medicinale è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

Uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni

Dicloream Actigel non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 14 anni perché non sono disponibili dati sufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questa fascia di età.

Uso negli Anziani

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

Se usa più Dicloream Actigel di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di utilizzo di dosi eccessive o di ingestione accidentale per bocca di Dicloream Actigel.

Poiché questo medicinale agisce localmente sulla pelle, l'assorbimento del principio attivo da parte dell'organismo è molto basso e difficilmente possono verificarsi casi di sovradosaggio. Tuttavia, l'utilizzo di dosi eccessive di medicinale o l'accidentale assunzione per bocca possono provocare effetti indesiderati.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Dicloream Actigel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sfogo sulla pelle (eruzione cutanea)
- intenso arrossamento della pelle (eritema) e comparsa di vescicole (eczema)
- reazioni della pelle di tipo infiammatorio (dermatite, compresa dermatite da contatto)
- prurito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- infiammazione cutanea con bolle (dermatite bollosa)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazioni allergiche, compresa eruzione cutanea (orticaria)
- rapido gonfiore della pelle (edema angioneurotico)
- eruzione della pelle (rash) con pustole
- mancanza o difficoltà di respiro (asma)
- reazioni della pelle alla luce del sole (fotosensibilità)

Dicloream Actigel in associazione con altri medicinali contenenti diclofenac può causare i seguenti effetti indesiderati:

- ipersensibilità alla luce
- intenso arrossamento della pelle (eritema) e comparsa di vescicole (eczema)
- reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell)

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 <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 Dicloream Actigel

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale nella confezione originale a temperatura inferiore a 30 °C.

Dopo la prima apertura del tubo, il gel può essere utilizzato per un periodo di tempo non superiore a 12 mesi.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Dicloream Actigel

- Il principio attivo è diclofenac idrossietilpirrolidina. 100 g di gel contengono 1,32 g di diclofenac idrossietilpirrolidina (pari a 1,0 g di diclofenac sodico).
- Gli altri componenti del medicinale sono: macrogoli, macrogol stearato, cetil stearyl-2-etiesanoato, carbomeri, trolamina, alcool isopropilico, fragranza, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Dicloream Actigel e contenuto della confezione

Dicloream Actigel si presenta in forma di gel in tubo di alluminio da 50 g o da 100 g. È possibile che non tutte le presentazioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:

Alfasigma S.p.A. - Via E. Fermi, n.1 - Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco