

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Diclovec 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, compresi 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 4 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Diclovec 1% gel e a che cosa serve**

**Diclovec contiene il principio attivo diclofenac epolamina, un medicinale appartenente ai farmaci anti-infiammatori non steroidei.**

Diclovec 1% gel è indicato per il sollievo locale sintomatico del dolore e di stati infiammatori causati da lesioni post-traumatiche, come contusioni, distorsioni e tendiniti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Diclovec 1% gel**

##### **Non usi Diclovec 1% gel se:**

- è allergico a diclofenac, all'acido acetilsalicilico (aspirina) o a qualsiasi altro farmaco anti-infiammatorio non steroideo (FANS)
- è allergico a uno qualsiasi degli altri componenti di Diclovec 1% gel (elencati al paragrafo 6)
- ha attacchi asmatici, disturbi respiratori, orticaria o rinite acuta (raffreddore) dopo assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o altri FANS
- ha lesioni cutanee, tra cui aree essudative o infette, eczemi, ustioni o ferite
- a partire dal terzo trimestre di gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento).
- è un bambino o un adolescente di età inferiore a 15 anni.
- uno dei casi sopra elencati la riguarda si rivolga al medico o al farmacista.

##### **Usi particolare cautela con Diclovec 1% gel se:**

- Soffre di malattie cardiovascolari
- Soffre di malattie renali
- Soffre di malattie epatiche
- Soffre o ha sofferto in passato di ulcera gastrica (ulcera peptica)
- Soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino come morbo di Crohn o colite ulcerosa o è soggetto a sanguinamento intestinale
- È regolarmente esposto ai raggi solari o raggi UV artificiali

Non applichi Diclovec su aree estese o su zone cutanee lesionate, ammalate o irritate o su ferite aperte.

Diclovec non deve entrare in contatto con gli occhi o con le membrane umide che rivestono internamente certe parti del corpo, per esempio bocca, cavità nasali (membrane mucose), e non deve mai essere preso per bocca.

Interrompa il trattamento se sviluppa eruzione cutanea dopo l'applicazione del prodotto.

L'uso dei guanti è raccomandato per il fisioterapista.

### **Altri medicinali e Diclovec**

La bassa percentuale di assorbimento sistemico di diclofenac da applicazione cutanea del gel rende molto improbabili interazioni con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

L'uso di Diclovec 1% gel non è raccomandato in gravidanza. Non usi Diclovec 1% gel a partire dall'inizio del terzo trimestre di gravidanza.

Analogamente ad altri FANS, diclofenac viene trasmesso nel latte materno in piccole quantità. Alle dosi terapeutiche di Diclovec 1% gel non sono previsti effetti sul lattante, ma durante il periodo di allattamento il prodotto deve essere usato solo sotto controllo medico o del farmacista. In tal caso, Diclovec 1% gel non deve essere applicato sul seno delle mamme che allattano né altrove su estese aree cutanee. Usi sempre la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

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

L'applicazione cutanea di Diclovec 1% gel non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Diclovec:

Diclovec contiene glicole propilenico che può dare luogo a irritazione cutanea. Contiene inoltre metile benzoato, che esercita una lieve azione irritante su pelle, occhi e membrane mucose.

## **3. Come usare Diclovec 1% gel**

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il prodotto deve essere applicato sulla cute, solo in adulti e adolescenti di età superiore a 15 anni. In base alla dimensione della zona da trattare, applichi 2-4 g per 2 - 4 volte al giorno per un periodo di trattamento massimo di due settimane. Dopo l'applicazione, si lavi le mani, salvo che siano la zona da trattare.

Diclovec 1% gel può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con bendaggi occlusivi non traspiranti. Non cambi arbitrariamente la posologia indicata nel foglio o raccomandata dal medico o dal farmacista. Informi il medico o il farmacista se ritiene che l'effetto del farmaco sia troppo debole o troppo forte.

### **Se dimentica di usare Diclovec 1% gel**

Non usi una dose superiore alla dose giornaliera raccomandata.

Se ha dubbi sull'utilizzo di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Diclovec 1% gel può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 100)

- Eruzione cutanea, eczema, eritema (arrossamento cutaneo), dermatite (allergica e da contatto), prurito

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Dermatite bollosa (con formazione di bolle)

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000)

- Ipersensibilità (compresa orticaria), edema angioneurotico
- Eruzione pustolosa
- Asma
- Fotosensibilità (reazione dopo esposizione ai raggi solari o raggi UV artificiali)

Frequenza non nota:

- Reazione di tipo anafilattico

Poiché Diclovec 1% gel si applica sulla cute dell'area interessata, esiste un rischio minore di insorgenza di effetti indesiderati, come problemi gastrici, incluso dolore, indigestione o segni di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, che possono insorgere in caso di assunzione di diclofenac orale. Tuttavia, se Diclovec 1% gel non è usato correttamente, tali effetti indesiderati potrebbero verificarsi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 Diclovec 1% gel**

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

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

Non usi Diclovec 1% gel dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul tubo o sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperto il tubo, Diclovec 1 % gel deve essere usato entro 9 mesi.

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 Diclovec 1% gel**

Il principio attivo è diclofenac epolamina.

100 g di gel contengono 1 g di diclofenac sodico sotto forma di diclofenac epolamina.

Gli altri componenti sono lecitina di soia, macrogolglicerolo idrossistearato, macrogol stearato, carbomero, idrossido di sodio, alcol isopropilico, fragranza (Floral PH-Y contenente benzile acetato, alcol feniletilico, idrossicitronellale, olio di petitgrain del Paraguay, alcol cinnamico, glicole propilenico, metile benzoato), acqua purificata.

Aria compressa (solo per il contenitore a pressione).

**Descrizione dell'aspetto di Diclovec 1% gel e contenuto della confezione**

Questo medicinale si presenta sotto forma di gel di colore da bianco a bianco-avorio, in tubo di alluminio o contenitore a pressione. Ogni tubo contiene 50, 60 o 100 g di gel, mentre il contenitore a pressione contiene 100 g di gel.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

e

Laboratoires Genevrier SA, 280 rue de Goa – ZI les Trois Moulins, 06600 Antibes, Francia

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

Belgio	Diclotopic
Francia	Diclamine
Italia	Diclovec

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**