

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare 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 ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

Voltaren Emulgel 1% gel

Diclofenac

Che cosa è

Farmaco antinfiammatorio per uso topico. *Voltaren Emulgel 1% gel* è utilizzato per il trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

Perché si usa

Voltaren Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità al principio attivo o a 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.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni di età:
l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

Precauzioni per l'uso

La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato.

Il diclofenac topico deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata, e non su ferite cutanee o lesioni aperte.

Non deve essere lasciato entrare in contatto con occhi o membrane mucose (ad es. bocca o vagina): qualora ciò avvenisse, lavare subito con acqua corrente e contattare il medico.

Non ingerire il gel.

Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto.

Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.

È importante sapere che

Voltaren Emulgel 1% gel, se applicato su vaste aree di pelle e per prolungati periodi di tempo, può provocare effetti collaterali a livello generale.

- **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**
Chiedete consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi

epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac 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. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità.

Tuttavia, alle dosi terapeutiche di *Voltaren Emulgel* non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza, *Voltaren Emulgel* non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere Precauzioni per l'uso).

- **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

L'applicazione cutanea di diclofenac topico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

- **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**
Voltaren Emulgel contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

Come usare questo medicinale

- **Quanto**

Attenzione: non superare le dosi indicate

- **Adulti al di sopra dei 18 anni:**

Applicare *Voltaren Emulgel 1% gel* 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata.

Per esempio 2-4 g di Voltaren Emulgel 1% (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel. Attenzione, usare solo per brevi periodi di trattamento.

- Adolescenti dai 14 ai 18 anni:

Applicare Voltaren Emulgel 1% gel 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g di Voltaren Emulgel 1% (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare il 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 la sezione "Quando non deve essere usato"). Pertanto, l'uso di Voltaren Emulgel 1% è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

- Anziani (al di sopra dei 65 anni):

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

• Quando e per quanto tempo

Applicare *Voltaren Emulgel 1% gel* 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare e massaggiare dolcemente.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

• Come

Per rimuovere il sigillo al primo uso:

- Svitare e rimuovere il tappo.
- Usare la parte posteriore del tappo per rimuovere il sigillo dal tubo.

Applicare il gel o direttamente o con garza sterile/cotone. Dopo ogni applicazione lavarsi accuratamente le mani, altrimenti anche queste risulteranno trattate con *Voltaren Emulgel 1% gel*.

Cosa fare se si è presa una dose eccessiva di medicinale

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa sì che un sovradosaggio sia molto improbabile.

Tuttavia effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse, possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 tubo da 60 g contiene l'equivalente di 600 mg di diclofenac sodico). 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 breve tempo dall'ingestione, decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di *Voltaren Emulgel 1% gel* avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di *Voltaren Emulgel 1% gel*, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

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

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100, <1/10); non comune (≥ 1/1.000, <1/100); raro (≥ 1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro:	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico
Infezioni e infestazioni	
Molto raro:	Rash con pustole
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro:	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune:	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito
Raro:	Dermatite bollosa
Molto raro:	Reazioni di fotosensibilità. Reazioni allergiche

In tali casi si raccomanda di interrompere immediatamente il trattamento e di contattare il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di *Voltaren Emulgel 1% gel*, rivolgersi al medico o al farmacista. Se un qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integro, correttamente conservato. ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tubo: la validità del prodotto dopo prima apertura è di 3 anni. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Composizione

100 g di gel contengono: **Principio attivo 1,16 g di diclofenac dietilammonio** (pari a 1 g di diclofenac sodico). Eccipienti: acqua purificata, 2-propanolo, glicole propilenico, alcool estere dell'acido grasso caprilico/caprico, paraffina, cetomacrogol, carbomer, dietilamina, profumo Cream.

Come si presenta

Gel in tubo: il contenuto della confezione è di 100 g di gel.

Produttori:

Novartis Consumer Health GmbH - Zielstattstraße 40 81379 München Germania

Titolare dell'A.I.C. in Germania:

Novartis Consumer Health GmbH - Zielstattstraße 40 - 81379 München

Importatore e titolare dell'A.I.P. in Italia:

GEKOFAR S.R.L. - Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano

Riconfezionato nell'officina secondo la lettera indicata accanto al numero di lotto:

- Ⓐ Fiege Logistics Italia S.p.a. - 20090 Caleppio di Settala (MI)
- Ⓒ Cit srl - 20875 Burago di Molgora (MB)
- Ⓓ S.C.F. - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Novembre 2013

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.