

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DICLOFENAC ZENTIVA 10 mg/g gel

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

1. Cos'è DICLOFENAC ZENTIVA e a cosa serve

DICLOFENAC ZENTIVA contiene il principio attivo diclofenac sodico ed appartiene alla classe dei medicinali antinfiammatori non steroidei per uso topico.

DICLOFENAC ZENTIVA 10 mg/g gel è utilizzato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica che interessano le articolazioni, i muscoli, i tendini o i legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC ZENTIVA

Non usi DICLOFENAC ZENTIVA

- se è allergico al diclofenac sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto attacchi d'asma, orticaria (eruzione cutanea pruriginosa) o riniti acute (naso che cola) dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri antinfiammatori non steroidei (FANS).;
- se è al terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento);
- in caso di bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DICLOFENAC ZENTIVA.

- Faccia particolare attenzione a quanto segue: Diclofenac Zentiva deve essere applicato solo su pelle integra e sana: non lo applichi su ferite cutanee o lesioni aperte.
- non applichi il gel su occhi e mucose (ad es. bocca o vagina): qualora ciò avvenisse, lavi subito con acqua corrente e contatti il suo medico.

- non ingerisca il gel; dopo l'uso lavare le mani
- interrompa l'utilizzo del medicinale se sviluppa eruzione cutanea dopo l'applicazione.
- DICLOFENAC ZENTIVA può essere usato con bendaggi non occlusivi (tipo una garza che lascia passare aria) ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo (come una pellicola di plastica che non lascia passare aria).
- Se utilizza diclofenac gel su ampie aree di pelle e per prolungati periodi di tempo, è possibile che manifesti effetti indesiderati che potrebbero interessare tutto l'organismo. Non superi la dose raccomandata.

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

Altri medicinali e DICLOFENAC ZENTIVA

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

Non è nota alcuna interazione con altri medicinali.

DICLOFENAC ZENTIVA con cibi e bevande

Non è nota alcuna interazione con alimenti.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il medicinale non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Se sta pianificando una gravidanza o se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza deve usare questo gel solo in casi di effettiva necessità, dopo aver consultato il suo medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. La dose utilizzata deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Allattamento

Se sta allattando deve usare questo gel deve essere usato solo dopo aver consultato il suo medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Durante l'allattamento, DICLOFENAC ZENTIVA non deve essere applicato sul seno, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'applicazione cutanea DICLOFENAC ZENTIVA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DICLOFENAC ZENTIVA contiene etanolo

Questo medicinale contiene 144 mg di alcol (etanolo) in 1 g di gel che è equivalente al 14%.
Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare DICLOFENAC ZENTIVA

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.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Uso negli adulti:

Applichi DICLOFENAC ZENTIVA 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, massaggiando dolcemente. La

quantità da applicare dipende dall'estensione della zona da trattare. Un quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce (2 - 4 g di gel circa) è sufficiente per trattare un'area di 400 - 800 cm².

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Uso negli adolescenti (dai 14 ai 18 anni di età):

Applichi DICLOFENAC ZENTIVA 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, massaggiando leggermente. La quantità da applicare dipende dall'estensione della zona da trattare. Un quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce (2 - 4 g di gel circa) è sufficiente per trattare un'area di 400 - 800 cm².

Negli adolescenti dai 14 anni in su, se questo medicinale è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare il medico.

Uso nei bambini al di sotto dei 14 anni:

Non utilizzare DICLOFENAC ZENTIVA nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Uso negli anziani:

Può essere utilizzata la dose raccomandata prevista per gli adulti.

Modo d'uso:

Applicare il gel o direttamente o con una garza sterile/cotone.

Dopo ogni applicazione lavarsi accuratamente le mani, altrimenti anche queste risulteranno trattate con il gel.

Il diclofenac gel può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo (che non lascia passare aria).

Se usa più DICLOFENAC ZENTIVA di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

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 50 g contiene l'equivalente di 500 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.

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.

Gli effetti indesiderati sono elencati in ordine di frequenza:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- Rash (eruzione cutanea)
- Eczema
- Eritema
- Dermatite (inclusa dermatite da contatto)
- Prurito

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Infiammazione della pelle con comparsa di bolle (dermatite bollosa)

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Reazioni allergiche (inclusa orticaria)

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione (e/o di respirazione (edema angioneurotico)
- Eruzione cutanea (rash) con pustole
- Asma
- Reazioni di fotosensibilità

Non nota

- Sensazione di bruciore in sede di applicazione,
- Pelle secca

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DICLOFENAC ZENTIVA

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 al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Validità dopo la prima apertura del tubo: 4 settimane.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 ZENTIVA**

- Il principio attivo è il diclofenac. 100 g di gel contengono 1 g di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, etanolo 96%, alcool isopropilico, carbomer, ammoniaca soluzione concentrata.

Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC ZENTIVA e contenuto della confezione

Gel per uso cutaneo.

Il contenuto della confezione è di 50 g di gel.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

Produttore

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022