

## 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 cm<sup>2</sup>.

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 cm<sup>2</sup>.

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-etilesanoato, 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**

Alfa Wassermann S.p.A.  
Via E. Fermi, n.1  
Alanno (PE)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco