

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dicloream Antinfiammatorio Locale 3% schiuma cutanea, contenitore sotto pressione 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Dicloream Antinfiammatorio Locale e a cosa serve

Dicloream Antinfiammatorio Locale è una schiuma da applicare sulla pelle contenente il principio attivo diclofenac, che appartiene a una categoria di farmaci detti antinfiammatori non steroidei (FANS).

Dicloream Antinfiammatorio Locale 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 Antinfiammatorio Locale

Non usi Dicloream Antinfiammatorio Locale

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a farmaci contenenti acido acetilsalicilico (es. aspirina) e ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) oppure a un disinfettante detto isopropanolo.
- in caso di precedenti attacchi d'asma, eruzione cutanea (orticaria) o raffreddore 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.

Usi Dicloream Antinfiammatorio Locale:

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

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

Presti attenzione che la schiuma non venga a contatto con gli occhi ed eviti di ingerirla.

Usi Dicloream Antinfiammatorio Locale con particolare cautela:

- se ha avuto in passato reazioni allergiche, come attacchi d'asma, eruzioni cutanee o raffreddore allergico acuto, a seguito dell'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei o a farmaci antidolorifici.
- 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).
- se è un paziente anziano o soffre di problemi allo stomaco, perché deve evitare di prendere contemporaneamente a questo medicinale altri farmaci antinfiammatori da assumere per bocca, per supposta o per iniezione.

Interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al farmacista:

- In caso di comparsa di eruzione cutanea in seguito all'applicazione del medicinale.
- Se si verificano reazioni allergiche dopo l'applicazione, specie se prolungata, di altri medicinali per uso locale.

Eviti di esporsi eccessivamente al sole durante l'uso di Dicloream Antinfiammatorio Locale per evitare possibili fenomeni di sensibilizzazione alla luce solare.

Altri medicinali e Dicloream Antinfiammatorio Locale

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.

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, 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 Antinfiammatorio Locale") 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 Antinfiammatorio Locale 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 Antinfiammatorio Locale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Dicloream Antinfiammatorio Locale contiene potassio sorbato

Il potassio sorbato può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

3. Come usare Dicloream Antinfiammatorio Locale

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.

Modalità d'impiego:

- Agiti la bomboletta prima dell'uso e, tenendola capovolta, prema l'apposito erogatore. Per ogni applicazione, spruzzi una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro sul palmo della mano e la metta sulla zona da trattare. Prosegua, quindi, con massaggi delicati fino a quando il medicinale non sarà completamente assorbito dalla pelle.
- Ricordi di lavare sempre le mani dopo ogni applicazione per evitare che anche le mani risultino trattate dalla schiuma medicinale.

Dicloream Antinfiammatorio Locale può essere usato in combinazione con una terapia ad ultrasuoni. In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.

Uso negli adulti

Applichi il medicinale da 1 a 3 volte al giorno o secondo quanto prescritto dal medico.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Uso negli adolescenti dai 14 ai 18 anni

Applichi la schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica.

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 ed adolescenti al di sotto dei 14 anni

Non usare 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 Antinfiammatorio Locale 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 Antinfiammatorio Locale.

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, questo medicinale 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 e comparsa di vescicole (eczema, eritema)
- 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 con pustole
- asma
- reazioni della pelle alla luce del sole (fotosensibilità)

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

- ipersensibilità alla luce,
- eruzione cutanea con formazione di vescicole,
- eczema,
- eritema,
- 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 Antinfiammatorio Locale

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.

Questo medicinale contiene propellente infiammabile.

Recipiente sotto pressione: può esplodere se riscaldato; non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Non fumare.

Proteggere dai raggi solari e non esporre a temperature superiori a 50°C. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.

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 Antinfiammatorio Locale

- Il principio attivo è diclofenac. 100 g di schiuma cutanea contengono 3 g di diclofenac.
- Gli altri componenti del medicinale sono: potassio sorbato, sodio idrossido, macrogliceroli caprilocaprati, phospholipon 80 H, polisorbato 80, alcol benzilico, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, tocoferolo acetato, profumazione menta/eucalipto, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Dicloream Antinfiammatorio Locale e contenuto della confezione

Dicloream Antinfiammatorio Locale si presenta in forma di schiuma cutanea. Ogni confezione contiene una bomboletta di alluminio da 50 grammi sotto pressione, chiusa con una valvola a tenuta ed erogatore provvisto di cappuccio.

Ogni bomboletta sotto pressione contiene:

- 47,5 grammi di soluzione e 2,5 grammi di propellente (isobutano, n-butano, propano).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

Aerosol Service Italiana S.r.l. - Via del Maglio n.6 - Valmadrera (LC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dicloream Antinfiammatorio Locale 180 mg cerotti medicati Diclofenac idrossietilpirrolidina

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 il periodo di trattamento indicato (7 giorni negli adolescenti, 14 giorni negli adulti).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Dicloream Antinfiammatorio Locale e a cosa serve

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

Dicloream Antinfiammatorio Locale 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 Antinfiammatorio Locale

Non usi Dicloream Antinfiammatorio Locale

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a farmaci contenenti acido acetilsalicilico (es. aspirina) e ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) oppure a un disinfettante detto isopropanolo.
- 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) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- in caso di pelle danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: reazioni allergiche (dermatite essudativa, eczema), lesione infetta, bruciateure o ferite.
- nel terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- se soffre di lesioni dell'apparato digerente (ulcera peptica attiva).
- nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

L'impiego, soprattutto se prolungato e su superfici estese della pelle, degli antinfiammatori ad uso locale potrebbe dare origine a effetti indesiderati sull'organismo.

Il cerotto medicato deve essere applicato solo su pelle intatta, non malata, che non presenta ferite o lesioni aperte. Presti attenzione che i cerotti non vengano in contatto con gli occhi o le mucose.

Il cerotto medicato non deve essere applicato con un bendaggio stretto che non lascia passare aria e quando si fa il bagno o la doccia.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Usi Dicloream Antinfiammatorio Locale con particolare cautela:

- se soffre di malattie renali, al cuore o al fegato, se ha sofferto in passato di lesioni dell'apparato digerente (ulcera peptica) o malattia infiammatoria intestinale o predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica).
- se è un paziente anziano, perché risulta maggiormente predisposto agli effetti indesiderati.

Usi Dicloream Antinfiammatorio Locale solo dopo aver consultato il medico:

- se ha o ha avuto in passato reazioni allergiche, come attacchi d'asma, eruzioni cutanee (orticaria) o raffreddore allergico acuto, a seguito dell'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- In caso di pelle danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: reazioni allergiche (dermatite essudativa, eczema), lesione infetta, bruciateure o ferite.
- se soffre o ha sofferto in passato di ulcera peptica.

Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico o al farmacista:

- in caso di comparsa di eruzione cutanea (rash) in seguito all'applicazione del cerotto medicato.

Eviti di esporsi eccessivamente al sole durante l'uso di Dicloream Antinfiammatorio Locale per circa un giorno dopo la rimozione del cerotto medicato in modo da ridurre il rischio di possibili fenomeni di sensibilizzazione alla luce solare.

Altri medicinali e Dicloream Antinfiammatorio Locale

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

Non somministrare contemporaneamente per via locale o sistemica un altro medicinale a base di diclofenac o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

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.

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 e il secondo trimestre di gravidanza il medicinale non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il medicinale 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.

Non usi il medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi Dicloream Antinfiammatorio Locale") 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 Antinfiammatorio Locale 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 Antinfiammatorio Locale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Dicloream Antinfiammatorio Locale contiene metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), glicole propilenico e profumo.

Il metile paraidrossibenzoato (E218) e il propile paraidrossibenzoato (E216) possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 420 mg di glicole propilenico per cerotto che può causare irritazione cutanea.

Questo medicinale contiene un profumo a sua volta contenente allergeni (amide cinnamale, alcol amilcinnamico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamico, citronellolo, d-Limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, isoeugenolo, linalolo, metil eptin carbonato) che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Dicloream Antinfiammatorio Locale

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.

Modalità d'impiego:

- Applicare un cerotto per volta
- Solo per uso cutaneo
- Non superare le dosi indicate

Uso negli adulti

La dose abituale è di 1 o 2 cerotti al giorno (una applicazione ogni 12 o 24 ore) per un periodo fino a 14 giorni.

Se non si riscontra un miglioramento a seguito del periodo di trattamento raccomandato, si dovrà consultare un medico.

Uso negli adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni

Negli adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni, se il prodotto è necessario per un periodo di trattamento superiore ai 7 giorni per il sollievo del dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente o ai parenti dell'adolescente di consultare un medico.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni

Dicloream Antinfiammatorio locale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni perché non sono disponibili dati sufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questa fascia di età.

Uso negli anziani

Questo medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti anziani in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Uso in pazienti con insufficienza epatica o renale

Per l'utilizzo dei cerotti medicati di diclofenac in pazienti con insufficienza epatica o renale consultare il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

Il cerotto medicato di diclofenac deve essere utilizzato per il più breve tempo possibile in relazione all'indicazione d'uso.

Come applicare Dicloream Antinfiammatorio Locale cerotto medicato

- Applichi solo sulla pelle intatta e sana e non quando si fa il bagno o la doccia.
- Tagli la busta contenente il cerotto medicato come indicato.
- Estragga un cerotto medicato, rimuova la pellicola in plastica utilizzata per proteggere la superficie adesiva ed applichi il cerotto sull'articolazione o sulla superficie dolorante.
- Se necessario, il cerotto può essere tenuto sul posto mediante una fascia elastica.
- Richiuda attentamente la busta premendo il bordo dove si trova il cordoncino di chiusura.
- Il cerotto deve essere utilizzato intero.

Se usa più Dicloream Antinfiammatorio Locale 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 Antinfiammatorio Locale.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con i cerotti medicati di diclofenac.

Tuttavia, qualora dovessero verificarsi effetti indesiderati sistemici a causa di un uso non corretto o di sovradosaggio accidentale (p.es. nei bambini) con il prodotto, si rivolga immediatamente al medico che adotterà le misure generali di supporto da intraprendere in caso di intossicazione con i farmaci antiinfiammatori non steroidei.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'assunzione di Dicloream Antinfiammatorio Locale e informi immediatamente il medico o il farmacista se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

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 o allergico (dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito
- reazioni nella sede di somministrazione

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

- infiammazione cutanea con bolle (dermatite bollosa)
- secchezza della pelle

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

- reazioni allergiche, compresa eruzione cutanea (orticaria)
- grave reazione allergica (anafilattoide) con sintomi quali agitazione, bassa pressione, nausea, ecc.
- gonfiore della pelle generalizzato (edema angioneurotico)
- eruzione cutanea con rilievi della pelle (pustole)
- mancanza o difficoltà di respiro (asma)
- reazioni della pelle alla luce del sole (fotosensibilità)

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 <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 Dicloream Antinfiammatorio Locale

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, il prodotto ha una validità di 3 mesi se la busta contenente i cerotti medicati viene correttamente richiusa.

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 Dicloream Antinfiammatorio Locale

- Il principio attivo è diclofenac idrossietilpirrolidina. Un cerotto medicato contiene 180 mg di diclofenac idrossietilpirrolidina (pari a 140 mg di diclofenac sodico).
- Gli altri componenti del medicinale sono: gelatina, povidone, d-sorbitolo soluzione al 70%, caolino, titanio diossido, glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), edetato disodico, acido tartarico, diidrossialuminio aminoacetato, caramellosa sodica, poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole, polisorbato 80, profumo, acqua purificata, feltro sintetico, film plastico.

Descrizione dell'aspetto di Dicloream Antinfiammatorio Locale e contenuto della confezione

Dicloream Antinfiammatorio Locale si presenta in forma di cerotto medicato.

Il contenuto della confezione è di 5, 8 o 10 cerotti medicati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:

- Altergon Italia S.r.l. – Morra De Sanctis (AV) Italia.
- Laboratoires Genevrier S.A. – Antibes (Francia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco