RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 180 mg cerotti medicati

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un cerotto medicato da 180 mg contiene:
Principio attivo: Diclofenac idrossietilpirrolidina mg 180 (pari a mg 140 di Diclofenac sodico)
Eccipienti con effetti noti: Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE è un cerotto medicato, costituito da idrogel applicato su un supporto inerte (polimero idrofilico), con proprietà autoadesive, ricoperto da una pellicola protettiva. Ogni cerotto medicato contiene 180 mg di Diclofenac idrossietilpirrolidina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

Posologia

Il prodotto deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato quando si fa il bagno o la doccia.
Il cerotto medicato di diclofenac deve essere utilizzato per il più breve tempo possibile in relazione all'indicazione d'uso.

Adulti
Il regime posologico abituale è di 1 o 2 cerotti (o qualsiasi altra frequenza valutata negli studi clinici per uno specifico prodotto) al giorno (una applicazione ogni 12 o 24 ore) per un periodo fino a 14 giorni (o per qualsiasi altro numero di giorni sia stato valutato l'impiego negli studi clinici per uno specifico prodotto).
Se non si riscontra un miglioramento a seguito del periodo di trattamento raccomandato, si dovrà consultare un medico

Bambini ed adolescenti al di sotto dei 16 anni:
L'impiego di questo cerotto medicato non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni perché non sono disponibili dati sufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale (vedere paragrafo 4.3).
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Anziani
Questo medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti anziani in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con insufficienza epatica o renale
Per l'utilizzo dei cerotti medicati di diclofenac in pazienti con insufficienza epatica o renale consultare il paragrafo 4.4.

Modo di somministrazione
Tagliare la busta contenente il cerotto medicato come indicato. Estrarre un cerotto medicato, rimuovere la pellicola in plastica utilizzata per proteggere la superficie adesiva ed applicare il cerotto sull'articolazione o sulla superficie dolente. Se necessario, il cerotto può essere tenuto sul posto mediante una fascia elastica.

Richiudere attentamente la busta premendo il bordo dove si trova il cordoncino di chiusura.

Il cerotto deve essere utilizzato intero.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al diclofenac, all'acido acetilsalicilico o ad altri preparati antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto finito, nonchè all'isopropanolo.
- Pazienti nei quali si sono verificati accessi asmatici, orticaria o rinite acuta dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri infiammatori non steroidei (FANS).
- Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite.
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- Pazienti con ulcera peptica attiva.

Bambini ed adolescenti:
L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se i cerotti medicati di diclofenac vengono utilizzati su superfici cutanee estese e per un periodo di tempo prolungato non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici (consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto delle formulazioni sistemiche di diclofenac).

Il cerotto medicato deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte. I cerotti non devono entrare in contatto con gli occhi o le membrane mucose.

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.

- Non utilizzare con un bendaggio occlusivo che non lascia passare aria.
- Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa un rash cutaneo dopo
  l'applicazione del cerotto medicato.
- Non somministrare contemporaneamente per via topica o sistemica un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS.
- Sebbene gli effetti sistemici dovrebbero essere limitati, il cerotto medicato deve essere utilizzato con cautela in pazienti con compromissione renale, cardiaca o epatica, storia di ulcera peptica o malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica. I farmaci

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

antinfiammatori non steroidei devono essere utilizzati con particolare attenzione nei pazienti anziani che sono maggiormente predisposti agli effetti indesiderati.

- Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Contiene anche glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.
- I pazienti devono essere avvertiti di non esporsi alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari per circa un giorno dopo la rimozione del cerotto medicato in modo da ridurre il rischio di fotosensibilità.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:
DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito dell'utilizzo dei cerotti medicati è molto basso, il rischio di sviluppare interazioni clinicamente significative con altri medicinali è trascurabile.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza del trattamento con i FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:
L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo 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%. E' 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 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 cui erano stati somministrati inibitori della 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 diclofenac cerotti medicati 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, i cerotti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicati di diclofenac non devono essere applicati sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'applicazione dei cerotti medicati di diclofenac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, prima le più frequenti, utilizzando la seguente convenzione: 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: non può essere stimata dai dati disponibili.

Infezioni e infestazioni	
Molto raro	Rash con pustole
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico, reazione anafilattoide
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito
Raro	Dermatite bollosa (p.es. eritema bolloso), secchezza della cute
Molto raro	Reazioni di fotosensibilità
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Reazioni nella sede di somministrazione

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con i cerotti medicati di diclofenac. 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 raccomandano le misure generali di supporto da intraprendere in caso di intossicazione con i farmaci antiinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

L'attività del Diclofenac idrossietilpirrolidina si esplica mediante una spiccata azione antiflogistica-analgesica nei seguenti quadri clinici:
infiammazioni traumatiche di tendini, legamenti, muscoli, articolazioni, ad esempio in seguito a distorsioni e contusioni; forme localizzate di reumatismi extra articolari; affezioni reumatiche localizzate, quali osteoartrosi delle articolazioni periferiche e della colonna vertebrale.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori non steroidei per uso topico - codice ATC: M02AA15.

Meccanismo d'azione:
L'azione del Diclofenac idrossietilpirrolidina si esplica in parte attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della biosintesi delle prostaglandine ed in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali.
Il nuovo sale di idrossietilpirrolidina di Diclofenac, realizzato allo scopo di facilitare l'assorbimento e la concentrazione, a livello della zona malata, del principio attivo, induce la rapida comparsa delle azioni farmacologiche caratteristiche del Diclofenac: azione antiflogistica, antiedemigena, analgesica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.2 Proprietà farmacocinetiche

a) Caratteristiche generali del principio attivo

L'assorbimento percutaneo del Diclofenac idrossietilpirrolidina dopo una singola applicazione del cerotto medicato è graduale e costante nelle prime 8-10 h, mentre decresce nelle ore successive con livelli plasmatici medi pari a 7.7 ± 3.8 DS, ng/ml rilevati a 12 ore, e pari a 1.7 ± 1.3 DS, ng/ml nell'intervallo 12-24 h.

L'assorbimento percutaneo del principio attivo dopo applicazione ripetuta del cerotto medicato è costante e continuo nell'arco dei 7 gg. di trattamento al termine dei quali si raggiunge lo 'stato stazionario'.

La quantità di Diclofenac immodificato recuperata nelle urine all'8° giorno, nell'intervallo 0-48 h, è pari allo 0.013% della dose applicata con il cerotto medicato.

b) Caratteristiche di particolare interesse per il paziente

L'applicazione cutanea di DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE, in grado di rilasciare il principio attivo Diclofenac idrossietilpirrolidina in maniera progressiva e continua, soddisfa l'esigenza di un trattamento locale efficace e sicuro idoneo ad evitare concomitanti somministrazioni sistemiche di farmaci antiflogistici sconsigliati nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il nuovo sale di idrossietilpirrolidina di Diclofenac, realizzato allo scopo di facilitare l'assorbimento del principio attivo, ha dimostrato dopo somministrazione topica nell'animale da esperimento una buona attività analgesica periferica ed antinfiammatoria.

La sua tossicità per somministrazioni prolungate (rappresentata dalle lesioni gastriche caratteristiche dei farmaci di questa classe) è risultata minima e rilevabile saltuariamente solamente alle dosi maggiori utilizzate (50 mg/Kg).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gelatina, Povidone, D-Sorbitolo soluzione al 70%, Caolino, Titanio diossido, Glicole propilenico, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Edetato disodico, Acido tartarico, Diidrossialluminio aminoacetato, Caramellosa sodica, Poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole, Polisorbato 80, Profumo, Acqua purificata, Feltro sintetico, Film plastico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 3 anni.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio x 5 cerotti medicati da 180 mg

Astuccio di cartone contenente 1 busta (che racchiude 5 cerotti medicati) di accoppiato

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

carta/polietilene/alluminio/copolimero dell'acido metacrilico, termosaldata ermeticamente in quattro lati.

Astuccio x 8 cerotti medicati da 180 mg
Astuccio di cartone contenente 2 buste di accoppiato carta/polietilene/alluminio/copolimero dell'acido metacrilico, termosaldate ermeticamente in quattro lati. Ciascuna busta racchiude 4 cerotti medicati.

Astuccio x 10 cerotti medicati da 180 mg
Astuccio di cartone contenente 2 buste di accoppiato carta/polietilene/alluminio/copolimero dell'acido metacrilico, termosaldate ermeticamente in quattro lati. Ciascuna busta racchiude 5 cerotti medicati.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Richiudere correttamente, dopo l'uso, la busta contenente i cerotti medicati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFA WASSERMANN S.p.A.
Sede legale: Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE)
Sede amministrativa: Via Ragazzi del '99, n. 5 - Bologna

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 cerotti medicati da mg 180: AIC n° 042685038
8 cerotti medicati da mg 180: AIC n° 042685026
10 cerotti medicati da mg 180: AIC n° 042685014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23/01/1982
01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16 Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 3% Schiuma cutanea, contenitore sotto pressione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di Schiuma cutanea contengono:
Principio attivo: Diclofenac 3 g
Eccipiente con effetti noti: potassio sorbato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea, contenitore sotto pressione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti al di sopra dei 18 anni:
Applicare DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento.
In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.
DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.
Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Adolescenti dai 14 ai 18 anni:
Applicare DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento.
In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.
DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.
Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea.
Se questo medicinale è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare il medico.

Bambini ed adolescenti 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 4.3 Controindicazioni).
Pertanto, l'uso di DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Anziani:
Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

***Modalità d'uso*:**
Agitare prima dell'uso. Tenendo la bomboletta capovolta, erogare la quantità desiderata premendo l'apposito erogatore.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al diclofenac, a uno qualsiasi degli eccipienti, verso l'acido acetilsalicilico ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei, nonché all'isopropanolo.
- 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) e isopropanolo.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere sezione 4.6 *Fertilità, gravidanza e allattamento*).
- Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 (si veda il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle forme sistemiche di diclofenac).

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 gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito.

Nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico si sconsiglia l'uso concomitante di farmaci antiflogistici sistemici.
DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE deve essere utilizzato con cautela in pazienti che hanno avuto in passato una reazione di ipersensibilità da FANS o analgesici, es. attacchi di asma, eruzioni cutanee o riniti allergiche acute.
I pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento antireumatico effettuato con FANS più spesso di altri pazienti.
L'impiego, specie se prolungato, di altri prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.
Interrompere il trattamento se si sviluppa rush 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.
DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE contiene potassio sorbato che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Per ridurre eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione è consigliabile non esporsi eccessivamente al sole durante l'uso.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.
Tuttavia, nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo si tenga presente la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo 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%. E' 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 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 DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 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, DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 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 paragrafo 4.4).

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: 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: non può essere stimata dai dati disponibili.

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),

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	prurito.
Raro	Dermatite bollosa.
Molto raro	Reazione di fotosensibilità

L'utilizzo del medicinale in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac può dar luogo a fenomeni di ipersensibilità alla luce, eruzione cutanea con formazione di vescicole, eczema, eritema e reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

"Segnalazione delle reazioni avverse sospette.
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9 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 (una bomboletta da 50 g contiene 1,5 g di Diclofenac). 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 un breve tempo dall'ingestione, la decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Diclofenac - principio attivo della specialità DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE 3% Schiuma cutanea - esercita una spiccata azione antiflogistica-analgesica negli stati dolorosi di natura reumatica e/o traumatica.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori non steroidei per uso topico.
Codice ATC: M02AA15.

Meccanismo d'azione:

L'azione di diclofenac si esplica in parte attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della biosintesi delle prostaglandine ed in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali.
La farmacodinamica di effetti controllata nel ratto con cute lesa, ha evidenziato un incremento della soglia di reazione al dolore ed una riduzione dell'edema.
L'effetto analgesico di diclofenac somministrato per via topica è stato confermato anche in volontari sani in modelli sperimentali di provocazione del dolore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

a) Caratteristiche generali del principio attivo

I dati di farmacocinetica nel volontario sano dimostrano che, a seguito dell'applicazione di DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE , il principio attivo viene assorbito più rapidamente in confronto ad un gel topico contenente diclofenac usato come confronto. I livelli plasmatici raggiunti con entrambi i prodotti sono simili (inferiori a 10 ng/ml) e risultano di circa 100 volte inferiori a quelli che si raggiungono con somministrazioni di dosi uguali di diclofenac per via

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

orale. Tali risultati sono attesi per prodotti ad azione topica e depongono per l'assenza di effetti sistemici del prodotto. Anche dopo somministrazioni ripetute di DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE per 6 giorni non si sono evidenziati accumuli di diclofenac a livello plasmatico.

b) Caratteristiche di particolare interesse per il paziente

L'applicazione di DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE soddisfa l'esigenza di un trattamento locale efficace e sicuro idoneo ad evitare concomitanti somministrazioni sistemiche di farmaci antiflogistici sconsigliati nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Considerato che i livelli plasmatici che si ottengono dopo uso topico risultano di circa 100 volte inferiori a quelli per uso orale, i dati preclinici per questa via di somministrazione rappresentano un adeguato riferimento per la conferma della sicurezza del principio attivo somministrato per via topica.
Gli studi di tossicità prolungata per via orale di diclofenac hanno comunque evidenziato la buona tollerabilità del prodotto dopo somministrazione ripetuta per 180 giorni nella scimmia fino alla dose di 15 mg/kg.
Gli studi di carcinogenesi condotti nel ratto e nel topo con somministrazione del prodotto per due anni non hanno rivelato nessun potenziale oncogeno. Diclofenac non è mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido, macrogliceroli caprilocaprati, phospholipon 80 H, polisorbato 80, alcool benzilico, potassio sorbato, tocoferolo acetato, profumazione menta/eucalipto, acqua depurata.
Ogni contenitore sotto pressione (50 g) contiene: 47,5 g di soluzione e 2,5 g di propellente (isobutano, n-butano, propano).

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.
Contiene propellente infiammabile. Proteggere contro i raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50°C. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore sotto pressione (bomboletta di alluminio da 50 g rivestita internamente da resina epossifenolica), chiuso con valvola a tenuta ed erogatore munito di cappuccio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.
Non vaporizzare su fiamma o su corpo incandescente.
Non fumare al momento della somministrazione del prodotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFA WASSERMANN S.p.A.
Sede legale: Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE)
Sede amministrativa: Via Ragazzi del '99, n. 5 - Bologna

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n°

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/11/2005
Rinnovo dell'autorizzazione: 01/06/2010

10.DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).