

Dicloream®



Cerotto medicato da 180 mg per applicazione topica

Denominazione del medicinale

DICLOREUM 180 mg cerotto medicato

Composizione

Un cerotto medicato da 180 mg contiene: **Principio attivo:** Diclofenac idrossietilpirrolidina (pari a mg 140 di Diclofenac sodico) mg 180. **Eccipienti:** Gelatina, Polivinilpirrolidone, D-Sorbitolo soluzione al 70%, Caolino, Titanio biossido, Glicole propilenico, *Mefile paraidrossibenzoato*, *Propile paraidrossibenzoato*, Edetato bisodico, Acido tartarico, Diidrossialuminio aminoacetato, Carbossimetilcellulosa sodica, Poliaccrilato sodico, 1,3-butilen glicole, Polisorbato 80, Profumo, Acqua purificata, Feltro sintetico, Film plastico.

Forma farmaceutica e contenuto

Cerotto medicato

Astuccio contenente 5 cerotti medicati da 180 mg

Astuccio contenente 8 cerotti medicati da 180 mg

Astuccio contenente 10 cerotti medicati da 180 mg.

Categoria farmacoterapeutica

Antinfiammatori non steroidei per uso topico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE).

Produttore e controllore finale

Produzione e confezionamento primario:

- TEIKOKU SEIYAKU Co., LTD – Kagawa (Giappone).
- ALTEGON ITALIA S.r.l. – Morra De Sanctis (Av) Italia.

Confezionamento secondario:

- IBSA, Institut Biochimique SA – Lugano (Svizzera).
- ALTEGON ITALIA S.r.l. – Morra De Sanctis (Av) Italia.

Controllo e rilascio dei lotti:

- Laboratoires GENEVRIER S.A. – Antibes (Francia).
- ALTEGON ITALIA S.r.l. – Morra De Sanctis (Av) Italia.

Indicazioni terapeutiche

Patologie infiammatorie reumatologiche peri-articolari/tendinee isolate (tendiniti, borsiti, epicondiliti, periartriti).

Patologie infiammatorie reumatologiche peri-articolari, in corso di malattie reumatologiche sistemiche (artrite reumatoide, osteoartrosi, polimialgia reumatica).

Patologie infiammatorie reumatologiche extra-articolari (fibrosite, miosite, torcicollo).

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, all'acido acetilsalicilico ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei, nonché l'isopropanolo, gravidanza - allattamento.

Precauzioni per l'uso

DICLOREUM va applicato su cute in assenza di lesioni e/o affezioni dermatologiche in atto.

Interazioni

Le indagini cliniche eseguite con DICLOREUM utilizzato in concomitanza con altri farmaci antinfiammatori steroidei e non (salazopirina, idrossichinolina, ecc.) non hanno messo in evidenza fenomeni di interazione. Non è comunque da escludere la possibilità di competizione tra il Diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

Avvertenze speciali

Come per altri FANS, DICLOREUM non va somministrato in caso di gravidanza e durante l'allattamento.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Applicazione cutanea 2 volte al giorno, al mattino ed alla sera sulla zona da trattare, per un periodo non superiore a 14 giorni.

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

Effetti indesiderati

Non sono riportate reazioni indesiderate sistemiche a seguito dell'impiego topico del Diclofenac sale di idrossietilpirrolidina.

Localmente DICLOREUM risulta ben tollerato per l'assenza di capacità sensibilizzante e/o irritativa.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Maggio 2009