

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEVIOGEL 10 mg/g gel

Diclofenac sodico

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 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è LEVIOGEL e a cosa serve

LEVIOGEL contiene diclofenac sodico che appartiene al gruppo dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (o FANS) che agiscono riducendo il dolore ed il gonfiore tipici dell'infiammazione.

Questo medicinale si usa per ridurre il dolore, il gonfiore e l'infiammazione delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti in caso di reumatismi o traumi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare LEVIOGEL

Non usi LEVIOGEL

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica al diclofenac o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei come ad esempio l'aspirina, accompagnata da difficoltà a respirare (asma), eruzione cutanea con comparsa di pomfi (orticaria) o raffreddore improvviso (riniti acute);
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento");

- nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LEVIOGEL.

Se si dovesse manifestare un'eruzione cutanea dopo aver applicato il prodotto sulla pelle, **interrompa il trattamento e consulti il medico.**

Eviti l'uso di questo medicinale su superfici estese di pelle e per lunghi periodi di tempo. Questo medicinale deve essere usato solo sulla pelle intatta e non malata, non applichi il prodotto su ferite o su lesioni aperte. Dopo l'applicazione non copra la zona con un bendaggio che non permette la traspirazione della parte trattata (bendaggio occlusivo) (vedere paragrafo 3 "Come usare LEVIOGEL").

Questo medicinale non deve entrare in contatto con gli occhi o il naso e la bocca (membrane mucose).

È per solo uso esterno, non ingerire.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è adatto a bambini e adolescenti sotto ai 14 anni di età (vedere paragrafo 2 "Non usi LEVIOGEL").

Altri medicinali e LEVIOGEL

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non usi LEVIOGEL se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe danneggiare il feto o causare problemi al momento del parto. Non usi LEVIOGEL durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve essere usata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

Le forme orali (ad es. compresse) a base di diclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si presenti con LEVIOGEL quando viene utilizzato sulla pelle.

Allattamento

Questo medicinale deve essere usato solo sotto consiglio medico durante l'allattamento poichè il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità.

Se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo. Eviti assolutamente l'applicazione del prodotto sul seno o su superfici estese di pelle e per lunghi periodi di tempo.

Consultare il proprio medico o farmacista per ulteriori informazioni in caso di gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare LEVIOGEL

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.

Solo per uso esterno.

Adulti

La dose raccomandata **negli adulti** è di 3 – 4 applicazioni al giorno.
Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Negli adolescenti di età compresa tra i 14 e i 18 anni il prodotto deve essere usato per non più di 7 giorni. Se dopo 7 giorni il dolore non passa o i sintomi peggiorano, consultare il medico.

La dose raccomandata è di 3 – 4 applicazioni al giorno.

Nei bambini sotto i 14 anni di età il prodotto non deve essere usato (vedere paragrafo 2 “Non usi LEVIOGEL”).

Modo d'uso

Applicare con una leggera frizione una quantità di gel variabile tra una ciliegia e una noce, a seconda delle dimensioni della zona da trattare.

È possibile coprire la parte trattata con un bendaggio che lasci traspirare la pelle (bendaggio NON occlusivo).

Attenzione: dopo l'applicazione lavare bene le mani per rimuovere ogni residuo di gel.

Se usa più LEVIOGEL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LEVIOGEL **avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.**

Se ha qualche 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.

Con l'uso di questo medicinale si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati suddivisi per frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea, manifestazioni della pelle caratterizzate da comparsa di lesioni (eczema) o di arrossamento (eritema), infiammazione della pelle (dermatite) inclusa quella dovuta al contatto con una sostanza irritante (dermatite da contatto), prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- lesione della pelle che si manifesta con la comparsa di bolle (dermatite bollosa).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), gonfiore della pelle e delle membrane mucose (edema angioneurotico);
- eruzione cutanea caratterizzata dalla comparsa di pustole (rash);
- eccessiva reazione di sensibilità della pelle al sole e ai raggi UV (reazione di fotosensibilità);
- difficoltà a respirare (asma).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- sensazione di bruciore in sede di applicazione;
- pelle secca.

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 LEVIOGEL

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LEVIOGEL

In 1 g di gel:

- Il principio attivo è diclofenac sodico 10 mg.
- Gli altri componenti sono etanolo 96 per cento, alcool isopropilico, carbomeri, ammoniaca soluzione concentrata, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LEVIOGEL e contenuto della confezione

LEVIOGEL si presenta in tubi contenenti 50 g o 100 g di gel.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT Srl – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco