

FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore

ITAMIDOL 3% Schiuma cutanea diclofenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 Itamidol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Itamidol
3. Come usare Itamidol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Itamidol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Itamidol e a cosa serve

Itamidol contiene il principio attivo diclofenac che appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS), usati per ridurre il dolore e le infiammazioni.

Itamidol è indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica che interessano:

- articolazioni
- muscoli
- tendini e legamenti

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Itamidol

Non usi Itamidol

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) ed, in seguito all'uso di questi medicinali, ha mostrato attacchi di asma, reazioni allergiche della pelle (orticaria) o irritazione del naso (riniti);
- se è allergico all'isopropanolo, un tipo di alcol;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento e fertilità");
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 14 anni (vedere il paragrafo "Bambini");

Avvertenze e precauzioni

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

Si rivolga al medico prima di usare Itamidol:

- se soffre o ha sofferto d'asma
- se soffre o ha sofferto di malattie croniche con ostruzione dei bronchi

- se soffre o ha sofferto di rinite allergica (infiammazione del naso dovuta ad allergia)
 - se soffre o ha sofferto di un'infezione della mucosa del naso (polipo del naso)
- perché può manifestare più facilmente, rispetto ad altri pazienti, attacchi di asma, infiammazione locale della pelle, della mucosa (edema di Quincke) o orticaria.

Faccia particolare attenzione:

- non ingerisca Itamidol
- non applichi Itamidol sulla pelle lesa, malata o con ferite aperte
- eviti che Itamidol entri in contatto con gli occhi o con le mucose
- se è un paziente anziano e/o ha problemi allo stomaco non usi Itamidol con altri medicinali antiinfiammatori assunti per bocca, per iniezione o per via rettale
- non usi Itamidol con un bendaggio occlusivo ossia ricoprendo la zona malata con una pellicola di plastica che non fa passare l'aria. Può invece usare Itamidol con una garza che lasci passare l'aria
- l'uso, in particolare se per lunghi periodi di tempo, dei medicinali per uso locale può causare reazioni allergiche ad esempio eruzione sulla pelle (rash). Se ciò si verifica, interrompa il trattamento con Itamidol e consulti il medico che le darà una terapia idonea
- eviti di esporsi in modo eccessivo alla luce solare durante l'uso di Itamidol, questo ridurrà il rischio di avere reazioni sulla pelle dovute al sole
- se usa diclofenac su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo, è possibile che manifesti effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo.

Bambini

Itamidol non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

Altri medicinali e Itamidol

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Poiché l'assorbimento di Itamidol attraverso la pelle è molto basso, le interazioni con altri medicinali sono molto improbabili.

Tuttavia, nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo non si possono escludere interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

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

Non usi ITAMIDOL durante l'ultimo trimestre di gravidanza poiché potrebbe esporre il suo bambino a gravi problemi al cuore, ai polmoni, ai reni. Al termine della gravidanza diclofenac può esporre sia la madre che il neonato a complicazioni durante il parto, come inibizione delle contrazioni uterine (ritardo o prolungamento del travaglio), possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse di medicinale.

Non usi ITAMIDOL durante i primi 6 mesi di gravidanza o se sta programmando una gravidanza se non strettamente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità il trattamento durante tale periodo deve essere usata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

Allattamento

Se sta allattando, non applichi Itamidol sul seno, su ampie aree di pelle e per lunghi periodi di tempo in quanto il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, anche se non sono previsti effetti sul bambino se Itamidol è usato alle dosi raccomandate.

Non usi Itamidol durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico.

Se ha problemi di fertilità o deve sottoporsi a indagini sulla fertilità, sospenda l'uso di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Itamidol non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Itamidol contiene lecitina di soia, potassio sorbato, polisorbato e alcol benzilico

Itamidol contiene un derivato della soia, se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Itamidol contiene potassio sorbato che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto).

I polisorbati possono provocare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 4,75 mg di alcol benzilico per 1 g di prodotto.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.

3. Come usare Itamidol

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.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Se non nota miglioramenti dopo 7 giorni di trattamento si rivolga al medico.

Uso negli adulti

Applichi questo medicinale 1-3 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Itamidol è solo per uso cutaneo.

Usi il medicinale nel seguente modo:

- agiti la bomboletta prima dell'uso;
- spruzzi una piccola quantità di schiuma di 3-5 cm di diametro sul palmo della mano tenendo la bomboletta capovolta;
- applichi la schiuma sulla parte interessata massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento;
- in seguito, si strofini le mani con una salvietta di carta e poi le lavi, anche per evitare l'azione del medicinale sulle mani, a meno che non siano le mani stesse l'area da trattare.
- se è stata applicata accidentalmente troppa schiuma, la schiuma in eccesso dovrebbe essere rimossa con una salvietta di carta. La salvietta di carta dovrebbe essere smaltita nei rifiuti domestici per evitare che il prodotto non usato raggiunga l'ambiente acquatico.
- prima di applicare un bendaggio, la schiuma dovrebbe essere lasciata asciugare per qualche minuto sulla pelle.

Questo medicinale può essere applicato mediante ultrasuoni e mediante ionoforesi; in quest'ultimo caso il prodotto deve essere applicato al polo negativo.

Uso negli adolescenti dai 14 ai 18 anni

Applichi questo medicinale 1-3 volte al giorno

Modo di somministrazione

Itamidol è solo per uso cutaneo.

Usi il medicinale nel seguente modo:

- agiti la bomboletta prima dell'uso;
- spruzzi una piccola quantità di schiuma di 3-5 cm di diametro sul palmo della mano tenendo la bomboletta capovolta;
- applichi la schiuma sulla parte interessata massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento;
- in seguito, si strofini le mani con una salvietta di carta e poi le lavi, per evitare l'azione del medicinale sulle mani, a meno che non siano le mani stesse l'area da trattare.

- se è stata applicata accidentalmente troppa schiuma, la schiuma in eccesso dovrebbe essere rimossa con una salvietta di carta. La salvietta di carta dovrebbe essere smaltita nei rifiuti domestici per evitare che il prodotto non usato raggiunga l'ambiente acquatico.
- prima di applicare un bendaggio, la schiuma dovrebbe essere lasciata asciugare per qualche minuto sulla pelle.

Questo medicinale può essere applicato mediante ultrasuoni e mediante ionoforesi; in quest'ultimo caso il prodotto deve essere applicato al polo negativo.

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni

Non usi questo medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 14 anni.

Uso nei pazienti anziani

I pazienti anziani possono usare le dosi previste per gli adulti.

Se usa più Itamidol di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di Itamidol, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sono poco probabili casi di sovradosaggio di questo medicinale.

Se dimentica di usare Itamidol

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi 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.

Dopo l'applicazione sulla pelle, la quantità di diclofenac che raggiunge il sangue è molto bassa, pertanto il rischio di manifestare effetti indesiderati che coinvolgono l'organismo è limitato.

Tuttavia, potrebbero verificarsi problemi allo stomaco e all'intestino, in seguito ad applicazioni per lunghi periodi e su zone estese.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- irritazioni della pelle (rash, eczema);
- arrossamenti (eritema);
- infiammazione della pelle (dermatite), inclusa dermatite da contatto;
- prurito.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1 000 persone)

- infiammazione della pelle con formazione di bolle (dermatite bollosa).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10 000 persone)

- reazioni allergiche inclusa orticaria e gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione potenzialmente fatale (angioedema);
- irritazione della pelle con formazione di vescicole (rash con pustole);
- asma;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità).

Non noti

- sensazione di bruciore in sede di applicazione
- pelle secca

Se utilizza questo medicinale insieme ad altri medicinali contenenti diclofenac possono verificarsi gravi reazioni della pelle (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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Itamidol

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi a temperatura inferiore a 30 °C. Recipiente sotto pressione: può esplodere se riscaldato. Itamidol 3% Schiuma cutanea contiene propellente infiammabile. Tenga lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumi. Non vaporizzi su fiamma libera o altra fonte di accensione. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Protegga dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C.

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 Itamidol 3% Schiuma cutanea

- Il principio attivo è diclofenac. 100 g di schiuma cutanea contengono 3 g di diclofenac
- Gli altri componenti sono: sodio idrossido, macrogolgliceridi caprilcaprici, lecitina di soia idrogenata, polisorbato 80, alcool benzilico, potassio sorbato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato *tutto-rac-α*-tocoferile 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)

Descrizione dell'aspetto di Itamidol e contenuto della confezione

Confezione contenente una bomboletta di alluminio da 50 g di schiuma cutanea.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) – Italia.

Produttore

Farmol Health Care S.r.l.
Via del Maglio, 6
23868 Valmadrera (LC) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: