

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FASTUADVANCE 4%, Spray cutaneo soluzione Diclofenac Sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è FASTUADVANCE e a cosa serve

FASTUADVANCE contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). FASTUADVANCE è usato per il trattamento sintomatico locale del dolore da lieve a moderato e dell'infiammazione in seguito a trauma contusivo acuto a carico di articolazioni di piccole e medie dimensioni e delle strutture circostanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare FASTUADVANCE

Non usi FASTUADVANCE

- Se è allergico a diclofenac sodico, arachidi, soia o a uno qualsiasi degli altri componenti di FASTUADVANCE (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto in passato una reazione allergica all'aspirina (acido acetilsalilico) o a qualsiasi altro FANS, ad esempio ibuprofene, associata a difficoltà di respirazione, eruzione cutanea e rinorrea (naso che cola).
- Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza – vedere il paragrafo riguardante la gravidanza e l'allattamento.
- Su ferite aperte, infiammazioni e infezioni della pelle nonché eczema o membrane mucose.
- In bambini e adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FASTUADVANCE:

- Se soffre o ha sofferto in passato di ulcere gastriche, problemi epatici o renali, tendenza al sanguinamento o malattia infiammatoria intestinale.
- Se ha sofferto in precedenza di asma bronchiale o allergie.
- Non usi questo medicinale sugli occhi, nel naso o in bocca e su ferite aperte o zone cutanee infette. In caso di applicazione accidentale sugli occhi, risciacqui accuratamente con acqua pulita e informi il medico.
- Non ingerisca FASTUADVANCE.
- Non prenda il sole né usi lampade solari durante il trattamento con questo medicinale.

- Se manifesta eruzioni sulla pelle, interrompa il trattamento con FASTUADVANCE.
- Non copra la zona trattata con bendaggi occlusivi (impermeabili all'acqua o non traspiranti) o cerotti.

Se il medicinale è impiegato su zone cutanee estese e per un lungo periodo di tempo, non si può escludere la possibile insorgenza di effetti indesiderati sistemici dopo l'uso di FASTUADVANCE.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose minima efficace per il minor tempo possibile.

Altri medicinali e FASTUADVANCE

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

Informi il suo medico prima di usare FASTUADVANCE:

- Se sta prendendo compresse, capsule o supposte per il dolore, compreso qualsiasi agente contenente diclofenac sodico, acido acetilsalicilico (aspirina) o qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio, ad esempio ibuprofene.
L'uso di un altro FANS (es. acido acetilsalicilico o ibuprofene) in concomitanza con FASTUADVANCE può aumentare il rischio di insorgenza di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

FASTUADVANCE non deve essere usato durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, poiché potrebbe nuocere al feto o causare problemi al momento del parto.

FASTUADVANCE deve essere impiegato solo su consiglio medico durante i primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere mantenuta il più possibile bassa e la durata del trattamento deve essere più breve possibile.

FASTUADVANCE deve essere impiegato solo su consiglio medico durante l'allattamento, dato che diclofenac sodico passa in piccole quantità nel latte materno. Tuttavia, FASTUADVANCE non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano né su altre zone cutanee estese o per un lungo periodo di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'applicazione cutanea di FASTUADVANCE non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

FASTUADVANCE contiene

- glicole propilenico (E1520), che in alcuni soggetti può causare locali irritazioni cutanee di lieve entità,
- olio essenziale di menta che può causare reazioni allergiche,
- soia, se Lei è allergico/a alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come usare FASTUADVANCE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Tolga il tappo di protezione.
- Tenga il flacone in posizione verticale, con l'erogatore direzionato sulla zona dolorante o gonfia.
- Applichi il numero raccomandato di spruzzi.
Adulti e ragazzi di età pari e superiore a 14 anni: la dose raccomandata è 4-5 spruzzi di

FASTUADVANCE applicati 3 volte al giorno a intervalli regolari. Il numero degli spruzzi dipende dalla dimensione della zona da trattare. Il numero massimo di spruzzi è pari a 15 volte al giorno. La dose singola massima non deve superare 5 spruzzi.

- Per favorire l'assorbimento di FASTUADVANCE, massaggi delicatamente la cute. Si lavi le mani dopo l'applicazione, a meno che non siano la zona da trattare.
- Attenda finché FASTUADVANCE non è assorbito completamente prima di coprire la zona cutanea con indumenti o bende. Faccia attenzione perché lo spray può macchiare gli indumenti se bagnati.
- Interrompa il trattamento una volta che i sintomi (dolore e gonfiore) sono migliorati. Non usi questo medicinale per più di 7 giorni senza consultare il medico.
- In assenza di miglioramenti dopo 3 giorni o in caso di peggioramento dei sintomi, consulti il medico.

Se usa più FASTUADVANCE di quanto deve

- Se applica una maggiore quantità di medicinale rispetto a quella indicata, tolga la quantità di FASTUADVANCE in eccesso con un panno.
- In caso di ingestione accidentale di una parte dello spruzzo, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti con sé il flacone e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di usare FASTUADVANCE

- Usi lo spray non appena se lo ricorda, ma non applichi in una sola volta una quantità superiore rispetto a quella raccomandata. Poi prosegua il trattamento come in precedenza.
- 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.

- Interrompa il trattamento con FASTUADVANCE in caso di comparsa di qualsiasi eruzione cutanea. In seguito all'uso topico (applicazione cutanea) di preparati contenenti diclofenac è stata segnalata frequentemente la comparsa di reazioni nella sede di applicazione, fra cui eruzioni cutanee, prurito, arrossamento, sensazione di bruciore o desquamazione della pelle.
- Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni di allergia, **INTERROMPA il trattamento con FASTUADVANCE e informi immediatamente il medico o il farmacista:**
 - Eruzione cutanea associata alla formazione di vescicole (*raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000*); ipersensibilità (compresa l'orticaria) (*molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000*).
 - Sibili, affanno o senso di oppressione al torace (asma) *molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000*.
 - Gonfiore del viso, labbra, lingua o gola (*molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000*).
- **Alcuni effetti indesiderati sono comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):
 - Eruzione cutanea, eczema, arrossamento della pelle, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito*.
- **Alcuni effetti indesiderati sono molto rari** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
 - La pelle può essere più sensibile al sole. Possibili segni sono scottature associate a prurito, gonfiore e formazione di vescicole.
 - Eruzione cutanea pustolosa.
- **Alcuni effetti indesiderati hanno una frequenza sconosciuta** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
 - Reazione nella sede di applicazione, secchezza della cute, sensazione di bruciore.

*Il prurito è stato segnalato con una frequenza pari allo 0,9% in uno studio clinico, in cui 236 pazienti con distorsioni della caviglia sono stati trattati con 4-5 spruzzi di FASTUADVANCE tre volte al giorno (120 soggetti) o con placebo (116 soggetti) per 14 giorni.

Se questo medicinale è impiegato per un lungo periodo di tempo e/o se è applicato su zone cutanee estese, possono insorgere effetti indesiderati sistemici, fra cui dolore e disturbi allo stomaco, bruciore di stomaco, problemi epatici o renali e reazioni di ipersensibilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FASTUADVANCE

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

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

Conservare nella confezione originale.

Non usi FASTUADVANCE dopo 6 mesi dalla prima apertura.

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 FASTUADVANCE

Il principio attivo è diclofenac sodico 4% (p/p).

Gli altri ingredienti sono: alcol isopropilico, lecitina di soia, alcol etilico, disodio fosfato dodecaidrato, sodio fosfato diidrato, disodio edetato, glicole propilenico (E1520), essenza di menta, ascorbile palmitato, acido cloridrico 10% (p/p) o sodio idrossido 10% (p/p) (per aggiustamento del pH) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FASTUADVANCE e contenuto della confezione

FASTUADVANCE è una soluzione trasparente, di colore giallo oro, che assume una consistenza gelatinosa dopo l'applicazione. Ogni flacone contiene 7,5 g, 12,5 g o 25 g di spray cutaneo, soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

VIA SETTE SANTI, 3

50131 FIRENZE

Produttore

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25 - 45731 Waltrop - Germania.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE (Spazio Economico Europeo) con i seguenti nomi:

Regno Unito	Diclofenac Sodium Spray Gel 4% cutaneous spray, solution
Irlanda	Difene 4% Spray Gel
Estonia	DicloFlex, 40mg/g, nahasprei, lahus
Lettonia	DicloFlex 4% uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Ungheria	Doloflex 4% külsőleges oldatos spray
Slovenia	DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il