

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BrexAdvance 40 mg/ml spray cutaneo, soluzione diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è BrexiAdvance e a cosa serve

BrexAdvance contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e deve essere applicato sulla pelle della zona da trattare.

Questo medicinale è indicato negli adulti e negli adolescenti sopra i 14 anni di età per il trattamento sintomatico locale a medio termine del dolore da lieve a moderato e degli stati infiammatori secondari a traumi contusivi acuti delle piccole e medie articolazioni e dei relativi annessi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare BrexiAdvance

Non usi BrexiAdvance

- Se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico alle arachidi o alla soia, in quanto il medicinale contiene lecitina di soia.
- Se in passato ha avuto reazioni allergiche con difficoltà di respirazione (asma), eruzione cutanea, naso che cola o gonfiore del volto o della lingua dopo aver assunto qualsiasi altro medicinale per alleviare il dolore, la febbre o l'infiammazione, come l'ibuprofene o l'acido acetilsalicilico (usato anche come anticoagulante).
- Sulle mucose o sulla pelle con ferite aperte, infezioni, infiammazioni o eczemi.
- Nel terzo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

- Faccia particolare attenzione se in passato ha sofferto di asma bronchiale o allergie.
- Eviti che il contenuto dello spray entri in contatto con gli occhi; se ciò si verifica, li lavi subito con acqua corrente e contatti il medico.
- Non ingerisca BrexiAdvance.
- Interrompa il trattamento con BrexiAdvance se dopo l'applicazione del prodotto si manifestano eruzioni cutanee.
- Non copra la zona trattata con cerotti o bendaggi occlusivi (impermeabili o non traspiranti).
- Non esponga la zona trattata al sole e non utilizzi lampade abbronzanti.

Se usa BrexiAdvance su ampie zone di pelle e per lunghi periodi di tempo è possibile che si manifestino effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento necessaria per controllare i sintomi.

Pericolo: infiammabile. Tenga il prodotto lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.

Bambini e adolescenti

Non usi questo medicinale nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Altri medicinali e BrexiAdvance

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

Si rivolga al medico prima di usare BrexiAdvance:

- Se sta assumendo qualsiasi medicinale contenente diclofenac o acido acetilsalicilico, o qualsiasi altro FANS, come per esempio l'ibuprofene.

L'assunzione contemporanea di altri FANS (incluso l'acido acetilsalicilico o l'ibuprofene) insieme a BrexiAdvance può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

BrexiAdvance non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza, perché potrebbe aumentare il rischio di complicazioni per la madre e il nascituro.

BrexiAdvance deve essere usato solo sotto il diretto controllo del medico durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, limitandosi ad assumere la dose più bassa per la durata di trattamento più breve possibile.

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

Allattamento

Non usi BrexiAdvance se sta allattando con latte materno, salvo diverso parere del medico.

In ogni caso, se sta allattando non deve applicare il medicinale sul seno, né su altre parti del corpo se la zona da trattare è estesa o deve essere trattata per un lungo periodo di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

BrexiAdvance contiene glicole propilenico (E1520), etanolo e lecitina di soia:

Questo medicinale contiene 30 mg di glicole propilenico (E1520) per ciascuna erogazione dello spray.

Questo medicinale contiene 6,65 mg di alcool (etanolo) per ciascuna erogazione dello spray.

Questo medicinale contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come usare BrexiAdvance

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 dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti sopra i 14 anni di età:

Applichi 4-5 erogazioni dello spray 3 volte al giorno a intervalli regolari. Il numero di erogazioni dipende dall'estensione della zona da trattare. La dose massima per ogni applicazione non deve superare 5 erogazioni dello spray. La dose massima giornaliera è pari a 15 erogazioni dello spray. Il trattamento può essere sospeso alla scomparsa dei sintomi (dolore e gonfiore). Non usi questo medicinale per più di 7 giorni, salvo diverso parere del medico. Si rivolga al medico se i sintomi peggiorano o persistono dopo 3 giorni di trattamento.

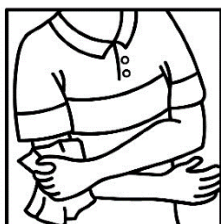
Uso nei bambini e negli adolescenti:

Non usi questo medicinale nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Modo di somministrazione:

BrexAdvance è solo per uso cutaneo. Segua attentamente le istruzioni:

- Rimuova il cappuccio trasparente protettivo dall'erogatore.
- Prima del primo utilizzo, prema quattro volte l'erogatore per attivarlo, scartando il contenuto. Se non riesce a innescare correttamente l'erogatore, è possibile che quando utilizza il prodotto per la prima volta la dose erogata sia inferiore a quella necessaria.
- Lavi e asciughi la zona dolente. Applicare lo spray sulle parti interessate del corpo e strofinare con delicatezza sulla pelle. Successivamente, pulire le mani con un panno di carta e poi lavarle, a meno che non si tratti della zona da trattare.
- Nel caso in cui venga applicata per errore una quantità eccessiva di spray, rimuovere lo spray in eccesso con un panno di carta.
- Smaltire il panno di carta nei rifiuti domestici per evitare che il prodotto inutilizzato raggiunga l'ambiente acquatico.
- Prima di applicare un bendaggio, lasciar asciugare lo spray per qualche minuto sulla pelle.



Lavare e asciugare la zona dolente.



Applicare sulla zona da trattare.



Massaggiare delicatamente per favorire l'assorbimento.

Se usa più BrexiAdvance di quanto deve

Se applica più medicinale di quanto deve, rimuova il prodotto in eccesso con un fazzoletto di carta.

Se ingerisce accidentalmente il contenuto dello spray, avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sé il faldone e il foglio illustrativo del medicinale.

Se dimentica di usare BrexiAdvance

Se dimentica di usare questo medicinale come prescritto, applichi la soluzione il prima possibile e continui 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.

Sospenda l'uso di BrexiAdvance se compare un'eruzione cutanea. Dopo l'uso topico (cutaneo) di preparazioni a base di diclofenac sono state frequentemente segnalate reazioni nella sede dell'applicazione, quali eruzioni cutanee, prurito, arrossamento, sensazione di bruciore o desquamazione della pelle.

Alcuni effetti indesiderati rari o molto rari possono essere gravi:

Se manifesta un qualsiasi segno di allergia tra quelli sotto elencati, **interrompa l'uso di BrexiAdvance e si rivolga immediatamente al medico.**

- Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): eruzione cutanea con comparsa di vesciche.
- Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): respiro sibilante, respiro corto o sensazione di costrizione toracica (asma); reazioni di ipersensibilità, inclusa orticaria (pomfi rossi in rilievo, spesso accompagnati da prurito e bruciore); gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola.
Possono manifestarsi anche altri effetti indesiderati, che tuttavia sono spesso lievi e transitori. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista.
- Comuni (possono interessare 1 persona su 10): eruzione cutanea, prurito, arrossamento o pizzicore della pelle dopo l'uso del medicinale.
- Non comuni (possono interessare 1 persona su 100): forfora, secchezza della pelle, edema.
- Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): la pelle potrebbe diventare più sensibile alla luce del sole (fotosensibilità) con possibili scottature accompagnate da prurito, gonfiore e comparsa di vesciche; eruzione cutanea con comparsa di pustole; disturbi gastrointestinali.
- Se il medicinale viene usato per un lungo periodo di tempo e/o su ampie zone di pelle, possono manifestarsi effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo, quali disturbi e dolori di stomaco, bruciore di stomaco, disturbi del fegato e dei reni, reazioni di ipersensibilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 BrexiAdvance

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

Conservi il medicinale nella confezione originale al riparo dalla luce.

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

Non usi questo medicinale 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 BrexiAdvance

- Il principio attivo è il diclofenac sodico. Ogni ml di spray cutaneo, soluzione (equivalente a 5 erogazioni) contiene 40 mg di diclofenac sodico. Ogni erogazione dello spray (0,2 ml di soluzione) contiene 8 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico (E1520), alcool isopropilico, Phospholipon 90G (contenente fosfatidilcolina derivata dalla lecitina di soia, lisofosfatidilcolina, lipidi non polari e tocoferolo), etanolo al 96%, disodio fosfato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio edetato, ascorbilpalmitato, olio di menta piperita, acido cloridrico diluito, sodio idrossido al 10% e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di BrexiAdvance e contenuto della confezione

BrexAdvance è una soluzione giallognola.

Flacone di vetro giallo da 30 ml con 25 g di spray cutaneo, soluzione, contenente 125 erogazioni.
L'erogatore è costituito da una pompa in polipropilene e da un tubo a immersione in polietilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmalider, S.A.
C/ La Granja 1
Alcobendas, Madrid
28108 - Spagna

Produttore

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares,
Rua Outeiro da Armada, 5,
Condeixa-a-Nova
3150-194, Portogallo

FARMALIDER, S.A.
Calle Aragoneses 2,
28108, Alcobendas
Madrid, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il