

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Diclovec 1% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono 1 g di diclofenac sodico sotto forma di diclofenac epolamina.

Eccipienti con effetti noti: glicole propilenico, metile benzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

Gel bianco/bianco-avorio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo locale sintomatico del dolore e di stati infiammatori causati da lesioni post-traumatiche, come contusioni, distorsioni e tendiniti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

Solo per adulti e adolescenti di età superiore a 15 anni.

In base alla dimensione della zona interessata da trattare, applicare 2-4 g di gel per 2 - 4 volte al giorno per un periodo di trattamento massimo di due settimane. Dopo l'applicazione, lavare le mani, salvo nei casi in cui siano la zona trattata.

In assenza di miglioramenti o in caso di aggravamento delle condizioni dopo 4 giorni di trattamento, consultare il medico o il farmacista.

Anziani

Può essere valido il dosaggio indicato per gli adulti. Vedere anche il paragrafo 4.4

Bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni:

I dati sull'efficacia e sulla sicurezza disponibili per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 15 anni sono insufficienti (vedere anche il paragrafo 4.3).

Nei soggetti di età pari o superiore a 15 anni, il paziente/i genitori del paziente dovranno consultare il medico se il trattamento con questo medicinale è necessario per un periodo superiore a 7 giorni come terapia analgesica o in caso di aggravamento dei sintomi.

Pazienti con insufficienza epatica o renale

Per l'uso di Diclovec 1% gel in pazienti con insufficienza epatica o renale vedere il paragrafo 4.4.

4.3 Controindicazioni

Questo medicinale è controindicato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità a diclofenac, all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ad altri FANS.
- Ipersensibilità a qualsiasi altro componente del gel.
- Pazienti in cui gli attacchi di asma, orticaria o rinite acuta siano precipitati dall'azione dell'acido acetilsalicilico o di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
- Cute danneggiata, a prescindere dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, ustioni o ferite.
- A partire dal terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- L'uso in bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi, senza superare il periodo massimo di due settimane (Vedere paragrafi 4.2 e 4.8).

La possibilità di eventi avversi a livello sistemico prodotti dall'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se la preparazione trova impiego su estese aree cutanee e per un periodo prolungato (vedere le informazioni sul prodotto relative ad altre forme sistemiche di diclofenac). Anche se l'insorgenza di effetti a livello sistemico è molto rara, occorre usare cautela nell'uso del gel in pazienti con compromissione renale, cardiaca o epatica, precedenti anamnestici di ulcera peptica o malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica. I farmaci anti-infiammatori non steroidei devono essere usati con particolare cautela nei pazienti anziani, che sono maggiormente predisposti all'insorgenza di eventi avversi.

Diclofenac per uso topico deve essere applicato solo su pelle integra non lesionata, non su lesioni o ferite aperte. Non deve entrare in contatto con gli occhi o con le membrane mucose e non deve essere ingerito.

Interrompa il trattamento se sviluppa eruzione cutanea dopo l'applicazione del prodotto.

Diclofenac per uso topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con bendaggi occlusivi non traspiranti.

I pazienti devono essere informati sulla controindicazione all'esposizione solare diretta e a raggi UV artificiali al fine di ridurre il rischio di fotosensibilità.

L'uso dei guanti è raccomandato per il fisioterapista.

Diclofenac per uso topico in gel contiene glicole propilenico che in alcuni soggetti può causare una lieve irritazione cutanea localizzata. La presenza di metile benzoato dà luogo a irritazione della cute, degli occhi e delle mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac da applicazione topica del gel è molto basso sono improbabili interazioni con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac epolamina è più bassa dopo somministrazione topica, rispetto alle formulazioni orali. Relativamente all'esperienza acquisita nell'ambito del trattamento con FANS per uso sistemico, si raccomanda quanto segue:

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il diclofenac epolamina non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se il diclofenac epolamina è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, in prossimità del parto, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato a partire dal terzo trimestre di gravidanza

Allattamento

Analogamente ad altri FANS, diclofenac viene trasmesso nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di Diclovec 1% gel non sono previsti effetti sul lattante. Poiché non sono stati condotti studi controllati su donne in allattamento, il prodotto dovrà essere usato in allattamento solo sotto controllo medico. In tal caso, Diclovec 1% gel non deve essere applicato sul seno né su qualsiasi area cutanea estesa o per un periodo di tempo prolungato (vedere il paragrafo 4.4).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'applicazione cutanea di diclofenac topico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono classificate in base alla frequenza, la frequenza maggiore per prima, con la seguente convenzione: molto comune ($>1/10$); comune ($\geq 1/100$, $<1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); molto raro ($<1/10.000$); non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (compresa orticaria), edema angioneurotico
Non nota	Reazione di tipo anafilattico
Infezioni e infestazioni	
Molto raro	Eruzione pustolosa
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Eruzione cutanea, eczema, eritema, dermatite (allergica e da contatto), prurito
Raro	Dermatite bollosa
Molto raro	Fotosensibilità

L'assorbimento sistemico di diclofenac per applicazione topica è molto basso rispetto ai livelli del principio attivo presenti nel plasma dopo assunzione di diclofenac orale. La probabilità di effetti indesiderati a livello sistemico (come disturbi gastrointestinali (per esempio emorragia), epatici o renali) è pertanto molto bassa dopo applicazione topica rispetto alla frequenza di effetti indesiderati associati all'assunzione di diclofenac orale. Tuttavia, l'uso di diclofenac su un'area cutanea estesa può comportare l'insorgenza di effetti indesiderati sistemici.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Il basso assorbimento sistemico di diclofenac per uso topico rende il rischio di sovradosaggio molto improbabile.

Tuttavia, effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo sovradosaggio di diclofenac compresse sono prevedibili in caso di accidentale ingestione di diclofenac per uso topico (1 tubo di 100 g contiene l'equivalente di 1000 mg di diclofenac sodico). In caso di accidentale ingestione con conseguenti effetti avversi significativi sistemici, devono essere usate le misure terapeutiche normalmente adottate per il trattamento di avvelenamento da farmaci anti-infiammatori non steroidei. Si valuterà inoltre l'ipotesi di decontaminazione gastrica e uso di carbone attivo, specialmente entro breve tempo dall'ingestione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco anti-infiammatorio non steroideo per uso topico (M: muscolo e scheletro), Codice ATC: M02AA15

Diclofenac è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo derivato da acido fenilacetico appartenente al gruppo di composti dell'acido carbossilico arilico. Sotto forma di gel svolge un'azione anti-infiammatoria e analgesica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Quando applicato come gel per uso topico, diclofenac viene assorbito per via cutanea. Rispetto alle forme orali di diclofenac, l'assorbimento sistemico osservato in volontari sani trattati con gel topico è del 6%, secondo le stime derivate dall'escrezione urinaria del farmaco e dei relativi metaboliti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici emersi da studi di tossicità con dose acuta e ripetuta, nonché da studi sulla genotossicità, mutagenicità e carcinogenicità con diclofenac non hanno rivelato rischi particolari per i soggetti umani alle dosi terapeutiche previste.

Negli animali, la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha dimostrato di provocare un aumento del tasso di perdita pre-impianto e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, in animali trattati con un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico sono state riportate aumentate incidenze di varie malformazioni, tra cui malformazioni cardiovascolari.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lecitina di soia, macroglicerolo idrossistearato, macrogol stearato, carbomero, idrossido di sodio, alcol isopropilico, fragranza (Floral PH-Y contenente benzile acetato, alcol feniletile, idrossicitronellale, olio di petitgrain del Paraguay, alcol cinnamico, glicole propilenico e metile benzoato), acqua purificata.

Aria compressa (solo per il contenitore a pressione)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Chiudere con cura il tappo dopo l'uso.

Dopo la prima apertura, il medicinale può essere utilizzato per un periodo massimo di 9 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio flessibile rivestito internamente con resina epossidica e dotato di tappo a vite in polietilene, contenente 50, 60 o 100 g di prodotto, o contenitore a pressione realizzato con

sacchetto laminato composto da poliestere, alluminio, poliammide e polietilene lineare a bassa densità contenente 100 g di prodotto.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate .

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 041472010 "1% GEL" 1 TUBO AL DA 50 G

AIC 041472022 "1% GEL" 1 TUBO AL DA 60 G

AIC 041472034 "1% GEL" 1 TUBO AL DA 100 G

AIC 041472046 "1% GEL" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE IN PET/AL/PA/LDPE
DA 100 G

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO