

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **DOLAUT 40 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 dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Dolaut e a cosa serve**

Dolaut contiene la sostanza attiva diclofenac che appartiene alla categoria dei farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

Viene utilizzato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori (flogistici) di natura reumatica o traumatica di:

- articolazioni
- muscoli
- tendini
- legamenti.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Dolaut**

##### **Non usi Dolaut**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in passato di attacchi di asma, di orticaria o di infiammazioni acute del naso (riniti) dopo aver usato altri medicinali contro le infiammazioni (acido acetilsalicilico (aspirina) o altri medicinali antinfiammatori non steroidei);
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza;
- se è un bambino o un adolescente di età inferiore a 14 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

Se usa il medicinale su zone di pelle estese e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di eventi avversi che possono interessare l'intero organismo (sistemici).

Pertanto, particolarmente nei pazienti con precedenti malattie allo stomaco e/o all'intestino (gastrointestinali), non si può escludere per Dolaut la comparsa di effetti collaterali in tutto l'organismo quali nausea, un disturbo gastrico che provoca dolore o fastidio nella parte superiore dell'addome (dispepsia), bruciore allo stomaco (pirosi gastrica), eccitazione, alterazione del gusto, una infiammazione a carico dell'occhio (congiuntivite).

Applichi Dolaut (topico) solamente sulla pelle intatta, non malata, e non su ferite o lesioni aperte. Dolaut non deve entrare in contatto con gli occhi o la bocca (muose) e non deve essere ingerito.

Interrompa il trattamento se osserva arrossamenti della pelle (rash) dopo l'applicazione del medicinale.

Dolaut può essere usato sulla pelle e eventualmente coperto con una semplice benda, ma non deve essere usato con una benda che non lasci passare l'aria.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso cutaneo, può dare origine a fenomeni allergici: in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per iniziare una terapia idonea.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

### **Altri medicinali e Dolaut**

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

Il medicinale viene applicato sulla pelle e quindi la quantità che arriva all'interno dell'organismo (assorbimento sistemico) è molto bassa ed è molto improbabile che interagisca con altri medicinali.

### **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 prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Dolaut, essendo applicato sulla pelle, arriva all'interno dell'organismo in quantità basse rispetto ai medicinali dello stesso tipo presi per via orale. L'uso di Dolaut, come degli altri medicinali dello stesso tipo (FANS) è sconsigliato nelle donne in gravidanza, infatti può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo del feto (aumentato rischio di aborto, di malformazioni cardiache e addominali). Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e la durata della terapia.

Non usi Dolaut se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non usi Dolaut 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) di medicinali a base di diclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si presenti con Dolaut quando viene utilizzato sulla pelle.

#### Allattamento

Come altri medicinali dello stesso tipo (FANS), Dolaut passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi consigliate di Dolaut non sono previsti effetti sul lattante. Nelle donne che allattano, il medicinale deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio del medico. In questa circostanza, Dolaut non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su altre zone estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dolaut non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Dolaut contiene glicole propilenico**

Dolaut contiene glicole propilenico che può causare irritazioni cutanee.

### **3. Come usare Dolaut**

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 al di sopra dei 18 anni:**

Applichi Dolaut 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente.

Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 3-5 spruzzi di DOLAUT sono sufficienti per trattare un'area da 20 cm per 20 cm fino a 20 cm per 40 cm.

Dopo l'applicazione, si lavi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il medicinale.



Lavare e asciugare accuratamente la zona dolorante.

Da tre a cinque spruzzi, a seconda dell'ampiezza della zona da trattare, tre-quattro volte al giorno.

Massaggiare delicatamente per favorire l'assorbimento

#### **Uso negli anziani:**

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

#### **Uso negli adolescenti dai 14 ai 18 anni:**

Applichi DOLAUT 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 3-5 spruzzi di DOLAUT sono sufficienti per trattare un'area da 20 cm per 20 cm fino a 20 cm per 40 cm.

Dopo l'applicazione, si lavi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consulti il medico.

#### **Uso nei bambini al di sotto dei 14 anni:**

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere anche la sezione "Cosa deve sapere prima di usare Dolaut"). Pertanto l'uso di Dolaut è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

### **Se usa più Dolaut di quanto deve**

Dolaut, essendo applicato sulla pelle, arriva all'interno dell'organismo in quantità basse, pertanto è molto improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

Tuttavia, possono verificarsi effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di medicinali dello stesso tipo (diclofenac) in compresse nel caso in cui Dolaut fosse inavvertitamente ingerito (1 flacone da 25 g contiene l'equivalente di 1 g di diclofenac sodico). In caso di ingestione accidentale che causi significativi effetti indesiderati, si rivolga al medico, che intraprenderà le misure terapeutiche generali normalmente adottate.

### **Se dimentica di usare Dolaut**

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

### **Se interrompe il trattamento con Dolaut**

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.

Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, in ordine decrescente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione sulla pelle (rash)
- infiammazioni della pelle (eczema, eritema, dermatite, inclusa dermatite da contatto)
- prurito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- infiammazione della pelle con comparsa di bolle (dermatite bollosa)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- ipersensibilità (inclusa orticaria), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (edema angioneurotico)
- eruzione cutanea (rash) con pustole
- asma
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità).

Effetti indesiderati non noti:

- 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 Dolaut**

Conservi 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 l'abbreviazione "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 Dolaut**

Il principio attivo è diclofenac sodico. 100 g di gel contengono 4 g di diclofenac sodico.

- Gli altri componenti sono:

glicole propilenico, alcol isopropilico, alcol etilico, lecitina di soia, sodio fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, disodio edetato, ascorbato palmitato, essenza di menta, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Dolaut e contenuto della confezione**

Gel per uso cutaneo contenente 40 mg/g

flacone con erogatore da 25 g.

flacone con erogatore da 15 g.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

NEOPHARMED GENTILI S.p.A., Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

#### **Produttore**

Pharbil Walthrop GmbH Im Wirthgen, 25 - Walthrop (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 10/2024**