Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FastuActiv 20 mg/g gel

Per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni
Diclofenac, corrispondente a diclofenac sodico (come diclofenac dietilammina)

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 il farmacista le hanno 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 3-5 giorni.

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

1. Cos'è FastuActiv e a cosa serve
FastuActiv contiene il principio attivo diclofenac che appartiene ad una classe di medicinali detti farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

FastuActiv è indicato:

Per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni
Per il trattamento sintomatico locale del dolore associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni a seguito di traumi da impatto, ad esempio infortuni e incidenti sportivi.

Per gli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni il medicinale è indicato per il trattamento a breve termine.

2. Cosa deve sapere prima di usare FastuActiv
Non usi FastuActiv
- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sviluppato attacchi di asma, orticaria, naso che cola (rinite acuta) dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- su ferite aperte, infiammazioni o infezioni della pelle, su eczemi o su mucose;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento");
- in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

Se soffre di asma, rinite allergica, gonfiore della mucosa nasale (i cosiddetti polipi nasali) o di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni croniche delle vie respiratorie (associate in particolare a sintomi simili alla rinite allergica), lei è più esposto, rispetto ad altri pazienti, ad attacchi d'asma (la cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma analgesico), gonfiore locale della pelle o delle mucose (il cosiddetto edema di Quincke) ed orticaria.
In questi pazienti, FastuActiv può essere usato soltanto con determinate precauzioni (preparazione alle emergenze) e sotto diretto controllo medico. Lo stesso vale per i pazienti che sono allergici anche ad altre sostanze e manifestano, ad esempio, reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Quando FastuActiv viene applicato su un'area di pelle estesa e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati sistemici associati all'applicazione.

Applichi FastuActiv soltanto sulla pelle intatta, sana e priva di ferite. Eviti il contatto con gli occhi e con le mucose orali. Il gel non deve essere ingerito.

Dopo aver applicato il gel sulla pelle si può utilizzare un bendaggio traspirante (non occlusivo), ma occorre prima lasciar asciugare il gel sulla pelle per qualche minuto. Non si possono usare bendaggi occlusivi che non lasciano passare l'aria.

Consulti il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni.

L'uso di FastuActiv deve essere interrotto se sviluppa un'eruzione cutanea.

Eviti l'esposizione alla luce del sole, comprese le lampade solari, durante l'uso di questo medicinale.

Occorre adottare le necessarie precauzioni per impedire ai bambini di toccare l'area sulla quale è applicato il gel.

Bambini e adolescenti
FastuActiv è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

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

Ad oggi non sono note interazioni associate all'uso cutaneo previsto per FastuActiv.

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.

<u>Gravidanza</u>
Non usi FastuActiv se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non usi FastuActiv 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 diclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si presenti con FastuActiv quando viene utilizzato sulla pelle.

Allattamento
Diclofenac passa in piccole quantità nel latte materno.

Si rivolga al medico prima di usare FastuActiv durante l'allattamento. In ogni caso, se sta allattando, non applichi FastuActiv direttamente sul seno né altrove su ampie aree di pelle o per un periodo prolungato (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FastuActiv non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

FastuActiv contiene glicole propilenico (E1520), butilidrossitoluene (E 321) e un profumo con limonene

Questo medicinale contiene 60 mg di **glicole propilenico** in ciascun g di gel.

Questo medicinale contiene il **butilidrossitoluene** che può provocare reazioni cutanee locali (ad esempio, dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Questo medicinale contiene un aroma con **limonene**, che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare FastuActiv
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.

Uso in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

In base alla dimensione della zona interessata da trattare, va applicata una quantità di gel variabile tra una ciliegia e una noce, corrispondente a 1-4 g di gel.

FastuActiv va applicato due volte al giorno (preferibilmente al mattino e alla sera).

La dose massima giornaliera è di 8 g di gel.

Uso in pazienti anziani
Non sono necessari speciali aggiustamenti della dose. Se lei è anziano, deve prestare particolare attenzione agli effetti indesiderati e, se necessario, deve consultare il medico o il farmacista.

Uso nella compromissione della funzionalità epatica o renale
Non sono necessarie riduzioni della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni
FastuActiv è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni (vedere paragrafo 2 "Non usi FastuActiv").

Adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

Se questo medicinale è necessario per più di 7 giorni per il trattamento del dolore o se i sintomi peggiorano si consiglia al paziente/ai genitori dell'adolescente di consultare il medico.

Modo di somministrazione
FastuActiv è per uso cutaneo.
Si applica un sottile strato di gel sulle parti del corpo interessate e si massaggia delicatamente sulla pelle. Successivamente, le mani vanno pulite con un tovagliolo di carta e poi lavate, a meno che non siano la zona da trattare.

Se viene applicata accidentalmente una quantità eccessiva di gel, l'eccesso di gel deve essere pulito con un tovagliolo di carta.

Il tovagliolo di carta deve essere smaltito nei rifiuti domestici per evitare che il prodotto non utilizzato raggiunga l'ambiente acquatico.

Prima di applicare la benda, il gel va lasciato asciugare per qualche minuto sulla pelle. Inoltre, prima di fare la doccia o il bagno, attendere che il gel si sia asciugato sulla pelle.

Come rimuovere il sigillo al primo utilizzo:
- Sviti e tolga il tappo del tubo.
- Per rimuovere il sigillo di sicurezza del tubo, utilizzi la parte posteriore del tappo.

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dall'indicazione e dalla risposta del paziente. FastuActiv non può essere usato per più di una – due settimane senza consultare il medico. Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni, consulti il medico.

Se usa più FastuActiv di quanto deve
È improbabile che si verifichi un sovradosaggio se lei applica più FastuActiv di quanto deve, dal momento che l'assorbimento nel flusso sanguigno è scarso quando il medicinale viene usato sulla pelle. Se si applica sulla pelle una dose significativamente superiore a quella consigliata, è necessario rimuovere il gel (ad esempio con un tovagliolo di carta) e sciacquare l'area con acqua. In caso di ingestione accidentale di FastuActiv, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se ingerisce accidentalmente il contenuto di un tubo di FastuActiv potrebbero verificarsi effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo l'ingestione di una dose eccessiva di diclofenac per uso sistemico.

Se dimentica di usare FastuActiv
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.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Smetta di usare FastuActiv e si rivolga immediatamente al medico:

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Infiammazione della pelle con vesciche (dermatite bollosa)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Asma
- Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola (angioedema)

Altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle (eritema), dermatite (compresa dermatite da contatto), prurito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Desquamazione, disidratazione della pelle, edema.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Eruzione della pelle con comparsa di pustole
- Disturbi gastrointestinali
- Reazioni di ipersensibilità, compresa orticaria
- Tensione cutanea o eritema in seguito all'esposizione alla luce solare o a lampade solari (reazione di fotosensibilità).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sensazione di bruciore nella sede di applicazione.

Quando FastuActiv viene applicato su un'area di pelle estesa e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati sistemici (ad esempio, effetti indesiderati renali, epatici o gastrointestinali, reazioni di ipersensibilità sistemica) analoghi a quelli che possono comparire dopo la somministrazione sistemica di medicinali contenenti diclofenac.

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Dopo la prima apertura, il gel può essere utilizzato per un periodo di tempo non superiore a 24 mesi, ma non oltre la data di scadenza; trascorso tale periodo il gel residuo deve essere eliminato.

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 FastuActiv

- Il principio attivo è diclofenac. 1 g di gel contiene 23,2 mg di diclofenac dietilammina, corrispondenti a 20 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: dietilammina, carbomero 974P, cocoile caprilocaprato, macrogol cetostearile etere, alcol isopropilico, paraffina liquida, glicole propilenico (E1520), essenza di eucalipto (contiene limonene), butilidrossitoluene (E 321), alcol oleico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FastuActiv **e contenuto della confezione**
FastuActiv è un gel omogeneo, da bianco a quasi bianco.
Ogni confezione contiene un tubo, chiuso con un sigillo e un tappo a vite, di gel da 60 g, 100 g, 120 g e 150 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE S.R.L.
Via dei Sette Santi 1,
50131 Firenze - Italia

Concessionario di vendita
Montefarmaco OTC S.p.A. – via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC) – Italia

O

Mipharm S.p.A.
Via Bernardo Quaranta, 12
20141 Milano, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2025