

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Dicloream Antinfiammatorio Locale 3% schiuma cutanea, contenitore sotto pressione Diclofenac

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

#### **1. Che cos'è Dicloream Antinfiammatorio Locale e a cosa serve**

Dicloream Antinfiammatorio Locale è una schiuma da applicare sulla pelle contenente il principio attivo diclofenac, che appartiene a una categoria di farmaci detti antinfiammatori non steroidei (FANS).

Dicloream Antinfiammatorio Locale è indicato per trattare a livello locale il dolore e l'infiammazione di articolazioni, di muscoli, di tendini e di legamenti dovuti a malattie reumatiche o a traumi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloream Antinfiammatorio Locale**

##### **Non usi Dicloream Antinfiammatorio Locale**

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a farmaci contenenti acido acetilsalicilico (es. aspirina) e ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) oppure a un disinfettante detto isopropanolo.
- in caso di precedenti attacchi d'asma, eruzione cutanea (orticaria) o raffreddore verificatisi in seguito all'assunzione di farmaci contenenti acido acetilsalicilico (es. aspirina), altri farmaci antinfiammatori non steroidei e isopropanolo.
- nel terzo trimestre di gravidanza in quanto può causare danni al cuore, ai polmoni e ai reni del feto (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- nei bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni di età in quanto non si conoscono i dati sulla sicurezza e l'efficacia del medicinale in questa fascia di età.

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

L'impiego, soprattutto se prolungato e su superfici estese della pelle, degli antinfiammatori a uso locale potrebbe dare origine a effetti indesiderati sull'organismo.

Usi Dicloream Antinfiammatorio Locale:

- solo su pelle intatta, non malata, che non presenta ferite o lesioni aperte.
- solo con fasciature che lascino passare l'aria e non con bendaggi stretti.

Presti attenzione che la schiuma non venga a contatto con gli occhi ed eviti di ingerirla.

Usi Dicloream Antinfiammatorio Locale con particolare cautela:

- se ha avuto in passato reazioni allergiche, come attacchi d'asma, eruzioni cutanee o raffreddore allergico acuto, a seguito dell'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei o a farmaci antidolorifici.
- se soffre d'asma, di malattie croniche ostruttive dei bronchi, raffreddore allergico o infiammazione della mucosa nasale (polipi nasali) perché può manifestare più facilmente, rispetto ad altri pazienti, attacchi d'asma, infiammazione locale della pelle o delle mucose (edema di Quincke) ed eruzione cutanea (orticaria).
- se è un paziente anziano o soffre di problemi allo stomaco, perché deve evitare di prendere contemporaneamente a questo medicinale altri farmaci antinfiammatori da assumere per bocca, per supposta o per iniezione.

Interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al farmacista:

- In caso di comparsa di eruzione cutanea in seguito all'applicazione del medicinale.
- Se si verificano reazioni allergiche dopo l'applicazione, specie se prolungata, di altri medicinali per uso locale.

Eviti di esporsi eccessivamente al sole durante l'uso di Dicloream Antinfiammatorio Locale per evitare possibili fenomeni di sensibilizzazione alla luce solare.

### **Altri medicinali e Dicloream Antinfiammatorio Locale**

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

Poiché questo medicinale agisce localmente sulla pelle, l'assorbimento del principio attivo da parte dell'organismo è molto basso e difficilmente può verificarsi un'interazione con altri farmaci o con alimenti.

In caso di uso del medicinale ad alte dosi e per lunghi periodi di tempo è opportuno consultare il proprio medico o il farmacista.

### **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**

Durante il primo o il secondo trimestre di gravidanza, ricordi di mantenere la dose più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile per evitare il rischio di aborto e di malformazioni del neonato.

Non usi il medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi Dicloream Antinfiammatorio Locale") poiché i farmaci antinfiammatori non steroidei possono causare:

- danni al cuore, ai polmoni e ai reni del feto
- un prolungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato
- un impedimento delle contrazioni uterine nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

#### **Allattamento**

Come per altri farmaci antinfiammatori non steroidei, il diclofenac contenuto in questo medicinale è rilasciato nel latte materno.

Alle dosi raccomandate di Dicloream Antinfiammatorio Locale non sono previsti effetti sul lattante, tuttavia, a causa della mancanza di studi adeguati, le donne che allattano possono utilizzare questo medicinale solo sotto consiglio del medico o del farmacista. In tale caso ricordi di non applicare il medicinale sul seno, né su vaste aree di pelle e per lunghi periodi di tempo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

Dicloream Antinfiammatorio Locale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **Dicloream Antinfiammatorio Locale contiene potassio sorbato, alcol benzilico e una profumazione menta/eucalipto**

Il potassio sorbato può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Questo medicinale contiene 7,5 mg di alcol benzilico per dose. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.

Questo medicinale contiene una profumazione menta/eucalipto a sua volta contenente geraniolo, limonene e linalolo che possono causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare Dicloream Antinfiammatorio Locale**

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.

### **Modalità d'impiego:**

- Agiti la bomboletta prima dell'uso e, tenendola capovolta, prema l'apposito erogatore. Per ogni applicazione, spruzzi una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro sul palmo della mano e la metta sulla zona da trattare. Prosegua, quindi, con massaggi delicati fino a quando il medicinale non sarà completamente assorbito dalla pelle.
- Ricordi di lavare sempre le mani dopo ogni applicazione per evitare che anche le mani risultino trattate dalla schiuma medicinale.

Dicloream Antinfiammatorio Locale può essere usato in combinazione con una terapia ad ultrasuoni. In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.

### **Uso negli adulti**

Applichi il medicinale da 1 a 3 volte al giorno o secondo quanto prescritto dal medico.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

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

Applichi la schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica.

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

### **Uso nei Bambini ed adolescenti al di sotto dei 14 anni**

Non usare nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 14 anni perché non sono disponibili dati sufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questa fascia di età.

### **Uso negli Anziani**

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

### **Se usa più Dicloream Antinfiammatorio Locale di quanto deve**

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di utilizzo di dosi eccessive o di ingestione accidentale per bocca di Dicloream Antinfiammatorio Locale.

Poiché questo medicinale agisce localmente sulla pelle, l'assorbimento del principio attivo da parte dell'organismo è molto basso e difficilmente possono verificarsi casi di sovradosaggio. Tuttavia, l'utilizzo di dosi eccessive di medicinale o l'accidentale assunzione per bocca possono provocare effetti indesiderati

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- sfogo sulla pelle (eruzione cutanea)
- intenso arrossamento della pelle e comparsa di vescicole (eczema, eritema)
- reazioni della pelle di tipo infiammatorio (dermatite, compresa dermatite da contatto)
- prurito

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- infiammazione cutanea con bolle (dermatite bollosa)

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

- reazioni allergiche, compresa eruzione cutanea (orticaria)
- rapido gonfiore della pelle (edema angioneurotico)
- eruzione della pelle con pustole
- asma
- reazioni della pelle alla luce del sole (fotosensibilità)

**Dicloream in associazione con altri medicinali contenenti diclofenac può causare i seguenti effetti indesiderati:**

- ipersensibilità alla luce,
- eruzione cutanea con formazione di vescicole,
- eczema,
- eritema,
- reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

**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 Dicloream Antinfiammatorio Locale**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale nella confezione originale a temperatura inferiore a 30 °C.

Questo medicinale contiene propellente infiammabile.

Recipiente sotto pressione: può esplodere se riscaldato; non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Non fumare.

Proteggere dai raggi solari e non esporre a temperature superiori a 50°C. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Dicloream Antinfiammatorio Locale**

- Il principio attivo è diclofenac. 100 g di schiuma cutanea contengono 3 g di diclofenac.
- Gli altri componenti del medicinale sono: potassio sorbato, sodio idrossido, macrogliceroli caprilocaprati, phospholipon 80 H, polisorbato 80, alcol benzilico, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, tocoferolo acetato, profumazione menta/eucalipto, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Dicloream Antinfiammatorio Locale e contenuto della confezione**

Dicloream Antinfiammatorio Locale si presenta in forma di schiuma cutanea. Ogni confezione contiene una bomboletta di alluminio da 50 grammi sotto pressione, chiusa con una valvola a tenuta ed erogatore provvisto di cappuccio.

Ogni bomboletta sotto pressione contiene:

- 47,5 grammi di soluzione e 2,5 grammi di propellente (isobutano, n-butano, propano).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

#### **Produttore:**

Farmol Health Care S.r.l. - Via del Maglio n. 6 - Valmadrera (LC)

IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, Wehr, Baden - Wuerttemberg, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il  
Gennaio 2021**