

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AIRTAL 1,5 g/100 g crema Aceclofenac

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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È AIRTAL E A COSA SERVE

AIRTAL contiene il principio attivo aceclofenac che appartiene alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e antireumatici (farmaci utilizzati per patologie a carico delle ossa, delle cartilagini e dei muscoli).

Questo medicinale è indicato nel trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni dei muscoli, dei tendini e dei legamenti come ad esempio tendiniti (infiammazione dei tendini), tenosinoviti (infiammazione della membrana che ricopre il tendine), distorsioni, contusioni, periartriti (malattie infiammatorie che coinvolgono i tessuti di natura fibrosa che circondano un'articolazione), dislocazioni (lussazioni a livello delle articolazioni), lombalgie (mal di schiena), torcicollo, borsiti (infiammazione delle borse piene di liquido che costituiscono un cuscino tra le ossa e i tendini e/o i muscoli che circondano un'articolazione), stiramenti e postumi da traumi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE AIRTAL

Non usi AIRTAL

- Se è allergico al principio attivo, ad altri FANS (compreso l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha manifestato in passato, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, un aggravamento degli attacchi asmatici, della rinite acuta (infiammazione della mucosa nasale) o dell'orticaria (arrossamento della pelle con prurito intenso).
- Se ha o ha manifestato in passato reazioni di ipersensibilità (allergia) a diclofenac, anche se non è stata dimostrata allergicità crociata con tale medicinale.
- Se Lei è negli ultimi 3 mesi di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

AIRTAL è controindicato in età pediatrica (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

AIRTAL 1,5 g/100 g crema

Aceclofenac

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

Usi AIRTAL crema solo per uso esterno.

Durante il trattamento con AIRTAL deve evitare:

- L'esposizione inappropriata dell'area trattata ai raggi solari senza un'adeguata protezione per prevenire reazioni di fotosensibilità (reazione del sistema immunitario alla luce solare).
- L'applicazione della crema su piaghe o ferite aperte.
- Il contatto con gli occhi, con membrane mucose o con qualsiasi altro sito di applicazione con lesioni della pelle in corso.

Sospenda il trattamento con AIRTAL e si sottoponga ad un adeguato trattamento terapeutico se manifesta sintomi di irritazione locale.

L'uso prolungato di prodotti per uso dermatologico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (allergia).

Come con altri FANS, possono verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi (reazioni allergiche a rapida comparsa), anche senza una precedente esposizione ad aceclofenac (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Gravi reazioni cutanee (a livello della pelle) alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa (irritazione della pelle con desquamazione), sindrome di Stevens-Johnson (lesioni a livello della cute e delle mucose) e necrolisi epidermica (grave malattia cutanea in cui l'epidermide si stacca in lamine), sono state segnalate molto raramente in associazione all'uso dei FANS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio sembra essere più alto nelle prime fasi della terapia in quanto l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa l'assunzione di AIRTAL alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (allergia).

Eviti l'uso di AIRTAL in caso di varicella; in alcuni casi, la varicella può provocare gravi complicanze infettive della pelle e dei tessuti molli e non è possibile escludere il ruolo dei FANS nell'aggravamento di queste infezioni (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Non sono attualmente disponibili dati riguardo alla sicurezza e all'efficacia di aceclofenac nei bambini fino a 14 anni, pertanto se ne sconsiglia la somministrazione (vedere "Non usi AIRTAL").

Altri medicinali e AIRTAL

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

Presti cautela nell'utilizzo di AIRTAL con:

- Litio (farmaco stabilizzatore dell'umore, utilizzato nel trattamento della depressione e del disturbo bipolare).
- Digossina (farmaco che stimola la funzionalità del cuore).
- Anticoagulanti orali (farmaci che aumentano la fluidità del sangue).
- Diuretici (farmaci usati per aumentare la produzione di urina).
- Antidolorifici (farmaci utilizzati contro il dolore).

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

AIRTAL 1,5 g/100 g crema

Aceclofenac

Le forme orali (ad es., compresse) di aceclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio possa valere per AIRTAL.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se è in fase di allattamento, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale. Non usi AIRTAL se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Non deve usare AIRTAL durante i primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario e consigliato dal Suo medico. Se necessita di un trattamento durante questo periodo, deve utilizzare la dose più bassa per il più breve tempo possibile.

Allattamento

Non usi AIRTAL se stai allattando.

Fertilità

L'uso di AIRTAL, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi (farmaci antinfiammatori), è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione di AIRTAL dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

AIRTAL 15 mg/g crema contiene propilparaidrossibenzoato e metilparaidrossibenzoato.

Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. COME USARE AIRTAL

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 1,5 g - 2 g di AIRTAL crema pari a 4-5 cm da applicare tre volte al giorno sulla parte interessata o secondo prescrizione medica.

Se usa più AIRTAL di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio. In caso di uso improprio o di assunzione di una dose eccessiva del medicinale, è opportuno ricorrere a misure terapeutiche generali del tipo normalmente adottato in caso di avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei.

Se dimentica di usare AIRTAL

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.

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito all'assunzione di AIRTAL sono:

Lieve o moderata irritazione della pelle accompagnata da arrossamento e lieve prurito che scompaiono con l'interruzione del trattamento.

AIRTAL 1,5 g/100 g crema

Aceclofenac

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Fotosensibilità nel caso in cui aree cutanee (della pelle) trattate, sono state esposte a forte luce solare senza un'adeguata protezione (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Eritema (irritazione della pelle).
- Prurito.

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

Eruzione bollosa (incluse Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi tossica epidermica).

Eccezionalmente, durante la varicella sono state segnalate gravi complicanze infettive cutanee e dei tessuti molli in concomitanza con il trattamento con FANS (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 AIRTAL

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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

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 AIRTAL

100 g di crema contengono:

Principio attivo: aceclofenac 1,5 g.

Altri componenti: cera emulsionante, paraffina liquida, propilparaidrossibenzoato, metilparaidrossibenzoato, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di AIRTAL e contenuto della confezione

Crema bianca.

Tubo contenente 50 g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALMIRALL S.A.

Ronda General Mitre 151

08022 Barcellona, Spagna

Rappresentante per l'Italia:

ALMIRALL S.p.A.

AIRTAL 1,5 g/100 g crema

Aceclofenac

Via Messina, 38 – Torre C

20154 Milano

Produttore

Industrias Farmacéuticas Almirall , S.A. (Planta de Sant Andreu de la Barca), Ctra. de Martorell, 41-61 - 08740

Sant Andreu de la Barca - Barcellona (Spagna) (esclusivamente per il controllo e rilascio dei lotti).

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, 21465 Reinbek (Germany).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2024