

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Dicloream 30 mg/g spumă cutanată**  
Diclofenac

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dicloream 30 mg/g spumă cutanată și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicloream 30 mg/g spumă cutanată
3. Cum să utilizați Dicloream 30 mg/g spumă cutanată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicloream 30 mg/g spumă cutanată
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dicloream 30 mg/g spumă cutanată și pentru ce se utilizează**

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată conține ca substanță activă diclofenac și face parte din grupa de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene.

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată se aplică local la nivelul zonei cu probleme și este utilizat pentru a ameliora durerea și inflamația locală în cazul afecțiunilor traumatiche sau reumatice ale încheieturilor, mușchilor, tendoanelor și ligamentelor.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicloream 30 mg/g spumă cutanată****Nu utilizați Dicloream 30 mg/g spumă cutanată**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți alergii (hipersensibilitate individuală) demonstrată la acid acetilsalicilic (aspirină) sau la alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene și la izopropanol.

- dacă ați avut în trecut atac de astm bronșic, urticarie sau rinite alergice după ce ați luat acid acetilsalicilic (aspirină) sau un alt medicament antiinflamator nesteroidian (medicamente pentru durere și pentru reumatism).
- dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați.
- dacă sunteți copil sau adolescent cu vârsta mai mică de 14 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- aveți grijă deosebită când aveți leziuni sau răni deschise ale pielii. Utilizați numai pe pielea intactă.
- evitați contactul cu ochii
- nu utilizați Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată pe mucoase
- dacă aveți afecțiuni gastrice sau dacă sunteți vârstnic și utilizați Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată concomitent cu medicația antiinflamatoare pe cale orală sau injectabilă.
- când folosiți concomitent, mai ales pe o perioadă lungă de timp, alte preparate locale, deoarece poate cauza reacții de sensibilizare. În acest caz, se va opri tratamentul și se va folosi un alt tratament.
- în timpul tratamentului cu Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată pentru a reduce orice reacție de sensibilitate la lumină, se va evita expunerea la soare.
- dacă ați avut în trecut reacții alergice la antiinflamatoare nesteroidiene sau analgezice, ca de exemplu astm, erupții pe piele de natura alergică sau rinite acute alergice (inflamația alergică a mucoasei nazale).
- dacă aveți astm sau altă afecțiune a plămânilor (BPOC).
- dacă aveți rinită alergică sau polipi nazali.
- spălați-vă cu atenție mâinile după fiecare aplicare, pentru a evita afectarea acestora de către produs.

### **Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Absorbția sistemică a Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată este foarte mică. Astfel, riscul de interacțiune cu alte medicamente sistemice este limitat.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene nu se va folosi Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată în timpul sarcinii și alăptării.

Similar altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizarea de diclofenacului poate afecta fertilitatea femeilor și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Dicloreum conține sorbat de potasiu, alcool benzilic și aromă de mentă/eucalipt**

Sorbatul de potasiu care poate determina reacții cutanate locale (ex. dermatită).

Acest medicament conține 7.5 mg alcool benzilic în fiecare doză. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Alcoolul benzilic poate determina iritație locală de intensitate medie. Acest medicament conține aromă de mentă/eucalipt cu geraniol, limonen și linalol care pot determina reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată constă în aplicarea Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată pe zona cu probleme o dată până la de trei ori pe zi. La fiecare aplicare, în funcție de mărimea zonei tratate, se pulverizează în palmă o masă circulară de spumă cu diametrul de 3 până la 5 cm (echivalentul a aproximativ 0,75-1,5 grame) și se freacă ușor până la absorbția completă.

Spălați-vă cu atenție mâinile după fiecare aplicare, pentru a evita afectarea acestora de către produs. Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată se aplică pe polul negativ în cazul unui tratament de tip ionoforeză.

Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată se poate folosi și în combinație cu terapia cu ultrasunete.

**Atenție:** utilizați numai pentru o perioadă scurtă de tratament.

La copiii și adolescenții cu vârsta de 14 ani sau mai mare, dacă tratamentul cu acest produs este necesar un timp mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se agravează, pacientul/părinții adolescentului trebuie să se prezinte la medic.

#### *Vârșnici*

Persoanele în vârstă trebuie să evite utilizarea Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată în combinație cu medicația antiinflamatoare pe cale orală sau injectabilă.

#### **Utilizarea la copii**

Dicloreum este contraindicat la copiii cu vârsta mai mică de 14 ani.

#### Mod de administrare

Se va agita flaconul înainte de utilizare.

Întoarceți flaconul în jos și dispersați cantitatea dorită prin apăsarea distribuitorului.

Nu înțepați sau ardeți flaconul după folosire.

Nu aruncați flaconul în flacăra sau pe corpuri incandescente.

Nu fumați în timpul utilizării flaconului sau în apropierea acestuia.

#### **Dacă utilizați mai mult Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată decât trebuie**

Nu se așteaptă simptome de toxicitate la folosirea unei cantități excesive de Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată. Totuși, dacă se întâmplă acest lucru se va spăla zona cu o cantitate corespunzătoare de apă. La înghițirea accidentală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital și luați cu dumneavoastră și acest prospect.

#### **Dacă uitați să utilizați Dicloreum 30 mg/g spumă cutanată**

Nu vă faceți griji. Dacă ați uitat să utilizați, renunțați la acea doză. Utilizați următoarea doză, la momentul corect. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1.000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Absorbția sistemică a diclofenacului după tratamentul cu Dicloream 30 mg/g spumă cutanată este mică. Prin urmare, riscul efectelor sistemice este limitat.

Totuși, în aplicațiile pe zone mari de piele și pe perioade îndelungate nu poate fi exclusă apariția unor reacții adverse, în special a celor la nivelul stomacului sau intestinelor, datorită cantității de substanță activă absorbită.

Reacții adverse raportate la utilizarea Dicloream 30 mg/g spumă cutanată au fost:

##### **Efecte adverse frecvente**

- erupții pe piele, reacții alergice pe piele, înroșiri ale pielii

##### **Efecte adverse rare**

- vezicule, mâncărime, senzație de arsură

##### **Efecte adverse foarte rare**

- erupții cu formare de vezicule
- reacții alergice, inclusiv cu umflarea feței și a buzelor care pot conduce la dificultăți de respirație, respirație șuierătoare
- astm
- sensibilitate la lumină

Combinarea de Dicloream 30 mg/g spumă cutanată cu alte medicamente care conțin diclofenac poate cauza reacții severe la nivelul pielii (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell).

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. **Cum se păstrează Dicloream 30 mg/g spumă cutanată**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament conține un agent de propulsie inflamabil.

Recipient sub presiune: poate exploda dacă este încălzit. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare.

A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere.

Fumatul interzis.

A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50°C.

Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. **Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Dicloream 30 mg/g spumă cutanată**

- Substanța activă este diclofenac. Un gram de spumă cutanată conține 30 mg de diclofenac.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, macrogol- 6 glicerol caprilcaprinat, fosfolipon 80H, polisorbitat 80, alcool benzilic, sorbat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat, acetat de  $\alpha$ -tocoferol, aromă de mentă/eucalipt, apă purificată, amestec propulsor (izobutan, n-butan, propan).

**Cum arată Dicloream 30 mg/g spumă cutanată și conținutul ambalajului**

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată se prezintă sub formă de spumă fină, omogenă, de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu un flacon presurizat (50 g) Al a 47,5 g spumă cutanată.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ALFASIGMA S.p.A.

Via Ragazzi del '99, 5

40133, Bologna (BO), Italia

**Fabricanții**

FARMOL HEALTH CARE S.r.l.

Via del Maglio 6, 23868 Valmadrera (LC), Italia

IGS AEROSOLS GmbH

Im Hemmet 1 und 2

Wehr 79664, Baden-Wuerttemberg, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2022.**