

**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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicloream
3. Cum să utilizați Dicloream
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicloream
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dicloream și pentru ce se utilizează**

Dicloream conține ca substanță activă diclofenac și face parte din grupa de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene.

Dicloream 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****Nu utilizați Dicloream**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 cu vârsta mai mică de 14 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dicloreum, 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 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 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.

### **Dicloreum 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 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 lua 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 nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Dicloreum**

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 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.

Dicloreum se aplică pe polul negativ în cazul unui tratament de tip ionoforeză.

Dicloreum se poate folosi și în combinație cu terapia cu ultrasunete.

A nu se folosi mai mult de 14 zile.

Dacă după 7 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic, care va reevalua tratamentul.

#### *Vârstnici*

Persoanele în vârstă trebuie să evite utilizarea Dicloreum 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 folosire.

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 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**

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.

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 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
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 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 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 nemenționate 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**

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

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**

- Substanța activă este diclofenac. Un gram de spumă cutanată conține 30 mg de diclofenac.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, macrogol- 6 glicerol caprilocaprinat, 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 și conținutul ambalajului**

Dicloream 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, 2021.**