



MOMENLOCALDOL
140 mg cerotti medicati
Diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio poichè contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica.

Tuttavia, deve usare *Momenlocaldol cerotti medicati* in modo accurato per ottenere i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni, deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *Momenlocaldol cerotti medicati* e a che cosa serve
2. Prima di usare *Momenlocaldol cerotti medicati*
3. Come usare *Momenlocaldol cerotti medicati*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Momenlocaldol cerotti medicati*
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È *Momenlocaldol cerotti medicati* E A CHE COSA SERVE

Momenlocaldol 140 mg cerotti medicati è un medicinale che riduce il dolore. Appartiene al gruppo dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Momenlocaldol 140 mg cerotti medicati viene usato per il trattamento locale del dolore acuto associato a episodi di strappi muscolari, distorsioni o contusioni a braccia e gambe a seguito di traumi, per esempio infortuni sportivi.

2. PRIMA DI USARE *Momenlocaldol cerotti medicati*

Non usi *Momenlocaldol cerotti medicati*

- se è ipersensibile (allergico) a diclofenac, glicole propilenico, butilidrossitoluene o a uno qualsiasi degli eccipienti di *Momenlocaldol cerotti medicati*.
- se è ipersensibile (allergico) a qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS, per es. acido acetilsalicilico, ibuprofene).
- se ha manifestato asma, gonfiore della pelle o gonfiore e irritazione all'interno del naso dopo aver preso l'acido acetilsalicilico o altri FANS.
- se soffre di ulcera peptica attiva.
- sulla pelle lesa (per es. abrasioni cutanee, tagli, ustioni), infetta o con eczema.
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza.

Faccia particolare attenzione con *Momenlocaldol cerotti medicati*

- Se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale o allergie, potrebbe avvertire un crampo del muscolo bronchiale (broncospasmo), che si manifesta con difficoltà nella respirazione.
- Se compare un'eruzione cutanea, rimuova immediatamente il cerotto medicato ed interrompa il trattamento.
- Se soffre di disfunzioni renali, cardiache o epatiche oppure soffre o ha sofferto in passato di ulcera gastrointestinale, infiammazioni intestinali o tendenza al sanguinamento.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile.

PRECAUZIONI IMPORTANTI:

- Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, deve contattare il medico.
- Non usi il cerotto medicato sugli occhi o sulle mucose, ed eviti il contatto con queste parti.
- I pazienti anziani devono usare *Momenlocaldol cerotti medicati* con cautela, in quanto possono sviluppare con maggiore probabilità effetti indesiderati.

Dopo la rimozione del cerotto medicato, evitare l'esposizione dell'area trattata alla luce diretta del sole o delle lampade solari per circa un giorno, in modo da ridurre il rischio di sensibilizzazione alla luce.

Uso di *Momenlocaldol cerotti medicati* con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando o ha recentemente assunto/usato qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se *Momenlocaldol cerotti medicati* viene usato correttamente, una quantità molto piccola di diclofenac viene assorbita dall'organismo, e quindi è improbabile che si verifichino le interazioni descritte per l'uso orale del diclofenac.

Gravidanza

Durante i primi sei mesi di gravidanza, deve usare *Momenlocaldol cerotti medicati* solo dopo aver consultato il medico.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, non deve utilizzare *Momenlocaldol cerotti medicati*, poiché vi è un aumento del rischio di complicazioni per la madre ed il bambino (vedere "Non usi *Momenlocaldol cerotti medicati*").

Allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale. Solo quantità minime di diclofenac vengono escrete nel latte materno. Poiché non sono noti effetti indesiderati nel lattante, generalmente non è necessario interrompere l'allattamento al seno durante l'utilizzo a breve termine di *Momenlocaldol cerotti medicati*.

Tuttavia, *Momenlocaldol cerotti medicati* non deve essere applicato direttamente sull'area intorno al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Momenlocaldol cerotti medicati non ha o ha scarsa influenza sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di *Momenlocaldol cerotti medicati*

Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

Il butilidrossitoluene può provocare reazioni cutanee locali (per esempio, dermatite da contatto), o irritazioni degli occhi e delle mucose.

3. COME USARE *Momenlocaldol cerotti medicati*

Usi sempre *Momenlocaldol cerotti medicati* seguendo esattamente le istruzioni del medico o secondo quanto specificato in questo Foglio Illustrativo.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è:

Adulti

Applichi un cerotto medicato sull'area da trattare due volte al giorno, al mattino e alla sera.

La dose massima giornaliera è di 2 cerotti medicati, anche se la zona da trattare è più di una.

Deve essere trattata una sola area dolorante alla volta.

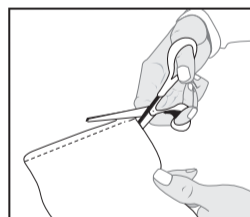
Bambini e adolescenti

Momenlocaldol cerotti medicati non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti, a causa della mancanza di esperienza in questi soggetti.

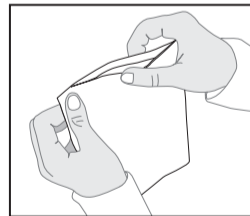
Modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo. Non ingerire!

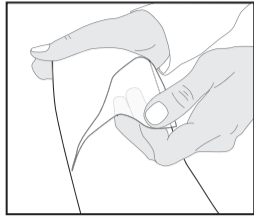
1. Tagliare la busta contenente il cerotto medicato lungo la linea tratteggiata.



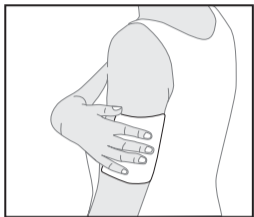
2. Prelevare un cerotto e richiudere accuratamente la busta premendo lungo il cordoncino di chiusura.



3. Rimuovere il foglio protettivo dalla superficie adesiva del cerotto medicato.



4. Applicare il cerotto medicato sulla parte dolorante.



Se necessario, il cerotto medicato può essere mantenuto in sede mediante bendaggio elastico in tessuto a rete.

Non usi il cerotto medicato con un bendaggio ermetico (occlusivo).

Il cerotto medicato non deve essere diviso.

I cerotti usati devono essere ripiegati a metà, con la parte adesiva rivolta verso l'interno.

Durata di utilizzo

Non usi *Momenlocaldol cerotti medicati* per più di 3 giorni senza il consiglio del medico.

L'uso di questo medicinale per un periodo di tempo superiore deve essere discusso col medico, e non deve superare i 7 giorni.

Se ha l'impressione che l'effetto di *Momenlocaldol 140 mg cerotti medicati* sia troppo forte o troppo debole, ne parli al medico o al farmacista.

Se usa più *Momenlocaldol cerotti medicati* di quanto deve

Informi il medico se dopo l'uso non corretto di *Momenlocaldol cerotti medicati* o sovradosaggio occasionale (per es. nei bambini) compaiono effetti indesiderati intensi.

Il medico saprà consigliarla riguardo alle misure da adottare, in base alla gravità dell'intossicazione.

Se dimentica di usare *Momenlocaldol cerotti medicati*

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra 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, *Momenlocaldol cerotti medicati* può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nella valutazione degli effetti indesiderati è stata usata la seguente scala di frequenza:

molto comune:	colpisce più di 1 paziente su 10
comune:	colpisce da 1 a 10 pazienti su 100
non comune:	colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000
raro:	colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000
molto raro:	colpisce meno di 1 paziente su 10.000
sconosciuto:	la frequenza non può essere desunta dai dati disponibili.

Se compaiono i seguenti sintomi, informi il medico immediatamente ed interrompa l'uso del cerotto:

improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria); gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola; difficoltà respiratorie; calo della pressione sanguigna o debolezza.

Possono verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

Comuni: reazioni cutanee locali, come arrossamento della pelle, sensazione di bruciore, prurito, pelle arrossata e infiammata, eruzione cutanea, talvolta con pustole o pomfi.

Non comuni: reazioni di ipersensibilità o reazioni allergiche locali (dermatite da contatto).

Nei pazienti che usavano principi attivi appartenenti alla stessa classe di medicinali del diclofenac, sono stati riportati casi isolati di eruzione cutanea generalizzata, reazioni di ipersensibilità, come gonfiore della

pelle e delle mucose e reazioni di tipo anafilattico con disturbi acuti della regolazione circolatoria e sensibilizzazione alla luce.

L'assorbimento del diclofenac nell'organismo attraverso la pelle è molto basso se paragonato alla concentrazione di principio attivo nel sangue dopo assunzione orale.

Pertanto la probabilità di comparsa di effetti indesiderati di tipo generale (come per es. disturbi gastrointestinali o renali o difficoltà respiratorie) è molto bassa.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE *Momenlocaldol cerotti medicati*

Tenere *Momenlocaldol cerotti medicati* fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi *Momenlocaldol cerotti medicati* dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sulla busta dopo l'abbreviazione SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25° C.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il prodotto dall'essiccazione e dalla luce.

Conservare la busta ben chiusa, per proteggere il prodotto dall'essiccazione.

Dopo la prima apertura della busta, il prodotto può essere conservato per 4 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene *Momenlocaldol cerotti medicati*

Il principio attivo è il diclofenac sodico.

Ogni cerotto medicato contiene 140 mg di diclofenac sodico.

Gli eccipienti sono: glicerolo; glicole propilenico (E1520); diisopropil adipato; sorbitolo liquido (crystallizzante) (E420); carmellosa sodica; acido poliaccrilico sale di sodio; copolimero butilato basico metacrilato; edetato disodico; sodio solfito anidro (E221); butilidrossitoluene (E321); alluminio-potassio-bis(solfato); silice colloidale anidra; caolino leggero (naturale); macrogol lauril etere (9 EO unità); levomentolo; acido tartarico; acqua depurata; supporto di tessuto non tessuto a rete di poliesteri; foglio protettivo in polipropilene.

Descrizione dell'aspetto di *Momenlocaldol cerotti medicati* e contenuto della confezione

Momenlocaldol cerotti medicati è un cerotto medicato delle dimensioni di 10 x 14 cm costituito da una matrice di colore da bianco a marrone chiaro distribuita in uno strato uniforme su un supporto di tessuto non tessuto e con foglio protettivo rimovibile.

Momenlocaldol cerotti medicati è disponibile nelle confezioni da 5 o 10 cerotti medicati in buste richiudibili contenenti ognuna 5 cerotti medicati.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Rilasciato da:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3 - 89143 Blaubeuren, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Spagna: ALIDOL

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta dall'Agenzia Italiana del Farmaco a Marzo 2009.