

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Solacutan® 3 % Gel

Dermapharm AG

Che cos'è Solacutan 3 % Gel e quando si usa?

Solacutan 3 % Gel è un gel antiinfiammatorio non steroideo. Solacutan 3 % Gel viene applicato sulla pelle per la terapia della cheratosi attinica. La cheratosi attinica (chiamata anche cheratosi solare) è provocata da un'estensiva esposizione al sole per un periodo prolungato.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Solacutan 3 % Gel?

Solacutan 3 % Gel non può essere usato

- se lei è ipersensibile (allergico) al diclofenac o ad una delle altre componenti di Solacutan 3 % Gel.
- se, dopo l'assunzione di aspirina o di un altro principio attivo antiinfiammatorio non steroideo, lei ha già presentato una reazione allergica come per esempio un'eruzione cutanea (orticaria), problemi respiratori (come per es. asma) o naso gocciolante (rinite allergica).
- negli ultimi 3 mesi di gravidanza.
- nei bambini e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Solacutan 3 % Gel?

- Durante il trattamento con Solacutan 3 % Gel vanno evitati sia l'esposizione diretta alla luce solare che il solarium. Protegga sistematicamente dai raggi solari in particolare le zone di pelle trattate con Solacutan 3 % Gel con ombrellone, cappello o vestiti e non usi contemporaneamente solari protettivi sulle zone di pelle trattate. La terapia con Solaraze 3 % Gel va interrotta se si sviluppa un'eruzione cutanea diffusa.
- Non applicare su ferite, pelle infetta o eczema.
- Solacutan 3 % Gel non deve penetrare negli occhi né venire in contatto con le mucose della bocca o del naso.
- Solacutan 3 % Gel non deve essere ingerito. Se ha ingerito Solacutan 3 % Gel per errore, consulti immediatamente un medico.
- Solacutan 3 % Gel può essere impiegato sotto bendaggi ma solo impiegando materiali che lascino passare l'aria.

Consulti il suo medico nel caso in cui:

- abbia, o abbia avuto nel passato, un'ulcera gastrointestinale o emorragie gastrointestinali;
- abbia problemi del cuore, del fegato o dei reni,
- abbia un qualsiasi tipo di disturbo della coagulazione o le si formino facilmente degli ematomi.

Sporadicamente, in caso di applicazione su grandi superfici, il principio attivo può essere assorbito attraverso la pelle. In questi casi è possibile che si manifestino effetti collaterali e interazioni simili a quelli dei prodotti antinfiammatori orali.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie, in particolare di pressione alta o se tende ad accumulare liquidi (formazione di edemi)
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

In casi molto rari, gli antiinfiammatori (compreso Solacutan 3 % Gel) possono provocare reazioni cutanee gravi (per es. eruzione cutanea). Ai primi segnali di una reazione cutanea che si estende sul corpo (non limitata solo alle zone trattate), si deve interrompere la terapia con Solacutan 3 % Gel e informare il proprio medico.

Questo medicamento contiene 15 mg di alcol benzilico per 1 g di gel.

Alcool benzilico può causare reazioni allergiche. Alcool benzilico può causare lieve irritazione locale.

Si può usare Solacutan 3 % Gel durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Nel caso in cui lei sia incinta o desideri una gravidanza, dovrebbe utilizzare Solacutan 3 % Gel solo dopo aver consultato il suo medico. Solacutan 3 % Gel non può essere usato nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Solacutan 3 % Gel non dovrebbe essere usato durante l'allattamento a meno che il suo medico non le abbia dato esplicitamente il permesso di impiegare il farmaco.

Come usare Solacutan 3 % Gel?

- Solacutan 3 % Gel non è adatto ai bambini.
L'uso e la sicurezza di Solacutan 3 % Gel nei bambini e negli adolescenti non sono stati finora esaminati.
- Usare Solacutan 3 % Gel sempre esattamente secondo le istruzioni del suo medico.
- Durante la terapia, evitare di esporsi all'azione diretta dei raggi solari e i solarium. Le parti di pelle trattate con Solaraze devono essere protette dalle radiazioni solari.
- Prima dell'uso, perforare con il coperchio la membrana di alluminio che si trova sull'apertura del tubetto.
- Spalmare con cautela una piccola quantità di gel sulla superficie cutanea da trattare. La quantità di gel necessaria varia a seconda della grandezza della zona da trattare. Di solito bastano 0.5 grammi di gel (che corrispondono circa alla grandezza di un pisello) per una zona di 5 cm × 5 cm. Non si dovrebbe però utilizzare più di un totale di 5 grammi al giorno.
- A meno che il suo medico non abbia prescritto diversamente, Solacutan 3 % Gel dovrebbe essere applicato due volte al giorno. Al momento di applicare il gel sulla pelle, risconterà eventualmente un leggero effetto rinfrescante.
- La durata della terapia è compresa di solito fra i 60 e i 90 giorni. L'effetto massimo è stato raggiunto con una durata della terapia di circa 90 giorni. La guarigione totale può eventualmente avvenire solo circa un mese dopo la fine della terapia.
- Lavarsi le mani dopo aver applicato il gel, a meno che non siano proprio le mani la zona da trattare.

Se si è usata una quantità di Solacutan 3 % Gel maggiore di quella che si avrebbe dovuto impiegare:

Eliminare il gel in eccesso lavandolo via con acqua.

Se ha dimenticato l'applicazione di Solacutan 3 % Gel:

Continui con l'applicazione secondo le prescrizioni. Non usi però in nessun caso una quantità doppia di gel per compensare l'applicazione dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Solacutan 3 % Gel?

I seguenti effetti collaterali possono insorgere durante l'utilizzo di Solacutan 3 % Gel:

Nel caso in cui dovesse presentare uno dei seguenti effetti collaterali, interrompa l'applicazione di Solacutan 3 % Gel ed informi il suo medico il più presto possibile:

eruzione cutanea (orticaria), problemi respiratori (asma), tumefazioni del viso, naso gocciolante (rinite allergica). Questi sintomi indicano che lei potrebbe eventualmente essere allergico a Solacutan

3 % Gel. Nel caso in cui uno dei seguenti effetti collaterali noti dovesse disturbarla considerevolmente o dovesse persistere per più di qualche giorno, dovrebbe interrompere l'applicazione di Solacutan

3 % Gel e informare il suo medico: dermatite da contatto, arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, prurito, infiammazione, dolori e formazione di vesciche.

I seguenti ulteriori effetti collaterali possono insorgere durante l'utilizzo di Solacutan 3 % Gel.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Reazioni nei punti trattati, inclusa infiammazione, irritazione cutanea, dolore e formicolio o formazione di vesciche, congiuntivite, allergia, ipersensibilità al contatto, sensibilità alla temperatura e dolore, formicolio, rigidità muscolare, reazioni infiammatorie della pelle (dermatite, inclusa la dermatite da contatto), eczema, secchezza cutanea, arrossamento cutaneo, gonfiore, prurito, eruzione cutanea (inclusa la formazione di squame o vesciche), pelle flaccida e ulcera cutanea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Dolore agli occhi, occhi lacrimanti/secchi, emorragie, dolori addominali, diarrea, nausea, caduta dei capelli, gonfiori del viso, pelle grassa, eruzione cutanea simile a quella del morbillo.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Reazione cutanea infiammatoria con ampie vesciche.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Emorragie dell'apparato gastrointestinale o problemi renali, problemi respiratori (asma), eruzione cutanea infettiva (con vescicole piene di pus), sensibilità della pelle alla luce solare.

È stata riportata una transitoria alterazione del colore dei peli nella zona di applicazione. Questo fenomeno sparisce di solito dopo l'interruzione della terapia.

Nel caso in cui vengano usate grandi quantità di gel, il principio attivo può essere assorbito attraverso la pelle e provocare degli effetti indesiderati.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura del tubetto, la durata di conservazione è di 6 mesi.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non deve finire nelle acque di scolo o nei rifiuti domestici. Smaltire il medicamento in maniera sicura riconsegnandolo nella propria farmacia.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Solacutan 3 % Gel?

1 g di Solacutan 3 % Gel contiene:

Principi attivi: 30 mg di diclofenac sodico

Sostanze ausiliarie: Sodio ialuronati, macrogol 400, alcol benzilico e acqua depurata.

Numero dell'omologazione

66644 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Solacutan 3 % Gel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tubetto da 25 g, 50 g e 100 g.

Titolare dell'omologazione

Dermapharm AG, Hünenberg.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

