

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE**

**(Diclofenac)**

**Alfa Wassermann**

**Numero di AIC: 042685**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Dicloreum Antinfiammatorio Locale. Esso spiega come Dicloreum Antinfiammatorio Locale è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Dicloreum Antinfiammatorio Locale.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Dicloreum Antinfiammatorio Locale i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Dicloreum Antinfiammatorio Locale E A COSA SERVE?**

Dicloreum Antinfiammatorio Locale è un medicinale contenente il principio attivo Diclofenac ed è autorizzato come cerotto medicato contenente 180 mg di principio attivo e schiuma cutanea contenente il principio attivo ad una concentrazione del 3%.

Dicloreum Antinfiammatorio Locale è utilizzato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Dicloreum Antinfiammatorio Locale?**

Dicloreum Antinfiammatorio Locale è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Cerotti cutanei: la dose giornaliera raccomandata per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 16 anni è di 1-2 cerotti per brevi periodi di tempo. Negli adolescenti di età superiore a 16 anni, il trattamento deve essere limitato a 7 giorni; per il proseguimento del trattamento è necessario consultare un medico.

I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 16 anni non devono assumere questo medicinale per la mancanza di dati di sicurezza ed efficacia in questa popolazione. I cerotti devono essere utilizzati con cautela negli anziani e nei pazienti con problemi del rene e del fegato.

Il cerotto deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte.

Schiuma cutanea: la dose giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti di età superiore a 14 anni è di un’applicazione di schiuma (una massa di schiuma 3-5 cm di diametro) da una a tre volte al giorno per brevi periodi di tempo. Negli adolescenti di età superiore a 14 anni, il trattamento deve essere limitato a 7 giorni; per il proseguimento del trattamento è necessario consultare un medico.

I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 14 anni non devono assumere questo medicinale per la mancanza di dati di sicurezza ed efficacia in questa popolazione.

Il contenitore deve essere agitato prima dell’uso; dopo aver capovolto il contenitore, la schiuma viene erogata premendo l’apposito erogatore.

**3) COME FUNZIONA Dicloreum Antinfiammatorio Locale?**

Dicloreum Antinfiammatorio Locale, il cui codice ATC è M02AA15, contiene il principio attivo diclofenac che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei: l'azione del diclofenac si esplica soprattutto attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della sintesi delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Dicloreum Antinfiammatorio Locale?**

Diversi studi hanno dimostrato come il principio attivo diclofenac somministrato localmente è attivo contro il dolore e i sintomi dell’infiammazione.

Studi effettuati sul ratto con cute lesa hanno evidenziato un incremento della soglia di reazione al dolore ed una riduzione dell'edema provocato dall’infiammazione. Inoltre, l’effetto analgesico di diclofenac somministrato per via locale è stato confermato anche in volontari sani con modelli sperimentali di provocazione del dolore.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Dicloreum Antinfiammatorio Locale?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Dicloreum Antinfiammatorio Locale sono irritazione e infiammazione cutanea, eritema (arrossamento), dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Dicloreum Antinfiammatorio Locale si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Dicloreum Antinfiammatorio Locale È STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Dicloreum Antinfiammatorio Locale sono superiori ai rischi individuati. La Commissione ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Dicloreum Antinfiammatorio Locale?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Dicloreum Antinfiammatorio Locale.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Dicloreum Antinfiammatorio Locale**

Nel 2013 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Dicloreum Antinfiammatorio Locale.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Dicloreum Antinfiammatorio Locale, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 14.09.2015.