

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Gladio 1,5 g/100 g crema

Aceclofenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gladio crema e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gladio crema
3. Come usare Gladio crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gladio crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gladio crema e a cosa serve

È un medicinale antinfiammatorio non steroideo per uso topico

Gladio 1,5 g/100 g crema è indicato nel trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti come ad esempio tendiniti, tenosinoviti, distorsioni, contusioni, periartriti, dislocazioni, lombalgie, torcicollo, borsiti, stiramenti e postumi da traumi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gladio crema

Non usi Gladio

- Se è allergico ad aceclofenac o a farmaci antinfiammatori non steroidei, incluso l'acido acetilsalicilico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se l'acido acetilsalicilico, diclofenac o qualsiasi altro FANS ha aggravato i suoi attacchi di asma, rinite acuta o orticaria. Gladio crema è altresì controindicato in età pediatrica e in gravidanza e durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Gladio crema.

- Solo per uso esterno. Gladio crema non deve essere applicato su piaghe o ferite aperte. Evitare il contatto con gli occhi o con membrane mucose o con qualsiasi altro sito di applicazione con lesioni cutanee in corso.
- Evitare l'esposizione inappropriata dell'area trattata ai raggi solari senza un'adeguata protezione per prevenire reazioni di fotosensibilità.

Formattato: Tipo di carattere: Non Corsivo, Nessuna sottolineatura

- Se nota rossore o ferite nella zona trattata, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico.
- Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità e molto raramente possono manifestarsi reazioni allergiche molto gravi (vedere punto 4 Possibili effetti indesiderati). Il rischio è più alto nel primo mese di trattamento. L'uso di Gladio crema deve essere sospeso al primo apparire di rash cutaneo, ferite delle membrane mucose o di qualsiasi segno di ipersensibilità.
- La somministrazione di Gladio deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- La sicurezza e l'efficacia di aceclofenac in bambini fino a 14 anni non sono ancora state stabilite. Non sono disponibili dati a riguardo.
- L'uso prolungato di prodotti per uso dermatologico può dar luogo alla comparsa di fenomeni di sensibilizzazione.
- Se si manifesta la varicella, l'uso di questo medicinale deve essere vietato per le rare gravi infezioni della pelle correlate all'uso.

Altri medicinali e Gladio crema

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Al momento non sono noti casi di interferenza con altri farmaci. Sebbene non siano ancora disponibili informazioni su interazioni di Gladio crema, si raccomanda attenzione quando si usa con litio (per trattare disturbi mentali), digossina (usato per trattare l'insufficienza cardiaca o le aritmie), agenti anticoagulanti orali (medicinali per fluidificare il sangue), diuretici e antidolorifici (quale l'acido acetilsalicilico e i cosiddetti Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza anche se dagli studi sperimentali non risulta né teratogeno né embriotossico.

Al momento non è noto se aceclofenac venga escreto nel latte materno, pertanto non è consigliato l'uso del prodotto durante il periodo di allattamento.

L'uso di Gladio, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

La somministrazione di GLADIO deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si ritiene che Gladio crema possa alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Gladio crema contiene **propilparaidrossibenzoato e metilparaidrossibenzoato**, pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Gladio crema

Applicare 1,5-2 grammi di Gladio crema, pari a circa 4-5 cm, a seconda delle dimensioni dell'area da trattare, 3 volte al giorno o secondo diversa prescrizione medica.

Se prende più Gladio crema di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gladio avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Gladio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Non sono noti casi di sovradosaggio. In caso di uso improprio o ingestione accidentale, è opportuno ricorrere a misure terapeutiche generali del tipo normalmente adottato in caso di avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse più comunemente riportate sono moderate o lievi irritazioni locali accompagnate da rossore e prurito lieve che scompaiono con l'interruzione del trattamento.

Eccezionalmente si possono manifestare gravi infezioni cutanee in associazione con la varicella.

Occasionalmente (fino a 1 persona su 100) sono state segnalate reazioni di fotosensibilità quando superfici cutanee trattate sono state esposte a forte luce solare senza un'adeguata protezione.

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate negli studi clinici e post-registrativi di aceclofenac:

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): fotosensibilità (sensibilità alla luce solare), eritema (rossore della pelle) e prurito.

Molto rare (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000): gravi reazioni cutanee inclusa la sindrome di Stevens Johnson e la necrolisi tossica epidermica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Gladio crema

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gladio crema

Il principio attivo è aceclofenac 1,5 mg in 100 mg di crema.

Gli altri ingredienti (eccipienti) sono:

cera emulsionante, paraffina liquida, **propilparaidrossibenzoato, metilparaidrossibenzoato**, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Gladio crema e contenuto della confezione

Tubo da 50 g di crema per uso dermatologico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A. – Via Meucci 36 – 56014 Ospedaletto - Pisa.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Ottobre 2012