

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Traumalix® forte EmGel

Che cos'è Traumalix forte EmGel e quando si usa?

Traumalix forte EmGel è un medicamento per uso esterno.

- Il medicamento contiene il principio attivo etofenamato, una sostanza con proprietà analgesiche, antinfiammatorie e decongestionanti appartenente al gruppo degli antinfiammatori non steroidei (FANS). L'etofenamato penetra nella pelle e raggiunge le aree dei tessuti danneggiati.

Traumalix forte EmGel viene usato per il trattamento del dolore, dell'infiammazione e del gonfiore in caso di distorsioni, contusioni e strappi (ad es. nelle lesioni sportive).

Quando non si può usare Traumalix forte EmGel?

Traumalix forte EmGel non deve essere usato:

- sulle mucose (occhi, naso, bocca, labbra, intestino, vagina)
- su lesioni cutanee che si manifestano in vari modi: eruzione cutanea essudante, eczema, lesione infetta, ustione o ferita aperta
- in lattanti, bambini piccoli, bambini e adolescenti
- nell'ultimo trimestre di gravidanza
- durante l'allattamento
- in caso di allergia ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS)
- in caso di allergia all'etofenamato, al principale metabolita acido flufenamico o a una delle sostanze ausiliarie secondo la composizione (cfr. «Cosa contiene Traumalix forte EmGel?»).
- se in caso di una precedente assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) o acido acetilsalicilico si sono già manifestate reazioni allergiche come ad es. asma, affanno respiratorio, naso gocciolante, gonfiore o orticaria.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Traumalix forte EmGel?

Si raccomanda di scegliere la durata di applicazione più breve necessaria per ridurre al minimo la comparsa di effetti indesiderati.

Interrompa immediatamente il trattamento se dopo l'applicazione dell'emgel si manifesta un'eruzione cutanea.

Traumalix forte EmGel può essere usato solo su cute sana e intatta. L'emgel non deve essere applicato su cute lesa o su ferite aperte.

L'emgel non deve entrare in contatto con le mucose o gli occhi.



Traumalix forte EmGel non deve essere applicato su aree estese per periodi prolungati, salvo prescrizione medica.

Traumalix forte EmGel può essere utilizzato solo adottando determinate misure precauzionali e sotto controllo diretto del medico:

- se si soffre di asma, raffreddore da fieno, gonfiore delle mucose nasali (i cosiddetti polipi nasali) o malattie respiratorie croniche ostruttive o infezioni respiratorie croniche (soprattutto se associate a sintomi simili a quelli del raffreddore da fieno),
- se si è ipersensibili anche ad altre sostanze e si manifestano, ad es., reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Durante il trattamento con Traumalix forte EmGel e per le 2 settimane successive è necessario evitare la luce solare diretta e i solarium. In pazienti con orticaria cronica sono possibili reazioni allergiche.

L'assorbimento a livello corporeo dell'etofenamato, quando applicato esternamente in forma di emgel, è minimo, motivo per cui il rischio di interazioni clinicamente rilevanti con altri medicinali è trascurabile. Occorre evitare che i bambini entrino in contatto con le aree cutanee sulle quali è stato applicato il medicamento.

Considerata la modalità d'uso e la bassa disponibilità sistemica del principio attivo, non si prevede che Traumalix forte EmGel abbia effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchine.

Traumalix forte EmGel contiene 42 mg di glicole propilenico per unità posologica.

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

- ha usato in passato prodotti simili (ad es. unguenti per reumatismi) e questi hanno causato reazioni allergiche
- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può usare Traumalix forte EmGel durante la gravidanza o l'allattamento?

Questo medicamento non deve essere usato negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Durante il primo e il secondo trimestre Traumalix forte EmGel non deve essere usato, a meno che non sia inequivocabilmente necessario.

Traumalix forte EmGel non deve essere usato durante l'allattamento.

In ogni caso, se l'utilizzo è prolungato, consulti il suo medico, farmacista o droghiere.

In linea di principio, per prudenza, dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al suo medico, farmacista o droghiere.

Come usare Traumalix forte EmGel?

Adulti

Salvo diversamente prescritto, usare Traumalix forte EmGel più volte al giorno, applicando e frizionando una striscia di emgel lunga 5-10 cm, a seconda dell'estensione delle zone della pelle interessate dal dolore. Come quantità massima, non si devono superare le circa 4 applicazioni al giorno di 10 cm di Traumalix forte EmGel. Informi il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano nell'arco di due settimane.



Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Traumalix forte EmGel nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati e pertanto l'emgel non deve essere usato in queste fasce d'età.

Traumalix forte EmGel non deve essere usato nei lattanti e nei bambini piccoli.

Se ha usato più Traumalix forte EmGel di quanto avrebbe dovuto

Se è stata superata la posologia raccomandata, l'emgel deve essere rimosso dalla pelle lavandolo via con acqua. Se Traumalix forte EmGel viene utilizzato in quantità significativamente esagerate o ingerito accidentalmente, occorre informare il medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Traumalix forte EmGel?

Con l'uso di Traumalix forte EmGel possono verificarsi i seguenti effetti collaterali. In tali casi, interrompa il trattamento e informi immediatamente il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

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

Reazioni cutanee locali come arrossamento, prurito, sensazione di bruciore, gonfiore della pelle, anche con formazione di pustole o pomfi, o respiro ansimante.

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

Reazioni di ipersensibilità o reazioni allergiche locali come eruzione cutanea, orticaria, gonfiore improvviso intorno agli occhi, sensazione di oppressione toracica con difficoltà a respirare o a deglutire.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Ipersensibilità alla luce

Dopo l'uso sistemico di FANS sono state segnalate reazioni di ipersensibilità che possono manifestarsi come: (a) reazioni allergiche aspecifiche (ad es. gonfiore del viso, della lingua e della laringe interna con restringimento delle vie respiratorie) e anafilassi (ad es. palpitazioni, abbassamento della pressione arteriosa fino al pericolo di shock), (b) reattività delle vie aeree con asma, peggioramento dell'asma, dispnea dovuta al restringimento delle vie aeree o affanno respiratorio, oppure c) varie reazioni cutanee, tra cui eruzioni di vario tipo, prurito, orticaria, emorragie capillari nella pelle (porpora), gonfiore della pelle del viso e, più raramente, dermatosi esfoliative e bollose (tra cui necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme). Alla comparsa di uno di questi sintomi, possibile già dopo la prima applicazione, è necessario consultare immediatamente un medico.

Se Traumalix forte EmGel viene applicato su aree cutanee estese per periodi prolungati, non si può escludere la comparsa di effetti collaterali a carico di determinati sistemi e apparati o anche dell'intero organismo, come quelli che in alcuni casi possono manifestarsi in seguito all'uso sistemico di medicinali contenenti etofenamato.

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



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C-25°C) e nella confezione originale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

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

Cosa contiene Traumalix forte EmGel?

Principio attivo

100 mg di etofenamato per 1 g di emgel

Sostanze ausiliarie

alcool isopropilico, oleamide DEA (INCI), trigliceridi saturi a catena media, glicole propilenico (E1520), carbomeri 40 000-60 000 mPas, polisorbato 80, gomma xantana, lavanda essenza, trometamolo, acqua depurata

Numero dell'omologazione

66403 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Traumalix forte EmGel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Traumalix forte EmGel: tubi da 40 g e 100 g

Titolare dell'omologazione

Drossapharm AG, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

