

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 Gel

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

Traumalix forte Gel 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.

L'applicazione sulla pelle produce inizialmente un leggero effetto rinfrescante.

Traumalix forte Gel viene usato:

- nel trattamento di distorsioni, contusioni e strappi (ad es. nelle lesioni sportive).
- come supporto al trattamento locale dei disturbi reumatici dell'apparato locomotore.

Quando non si può usare Traumalix forte Gel?

Traumalix forte Gel 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 Gel?»).
- 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 Gel?

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 del gel si manifesta un'eruzione cutanea. Traumalix forte Gel può essere usato solo su cute sana e intatta. Il gel non deve essere applicato su cute lesa o su ferite aperte.

Il gel non deve entrare in contatto con le mucose o gli occhi.



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

Traumalix forte Gel 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 Gel 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.

Traumalix forte Gel contiene 30 mg di glicole propilenico per 1 g di gel.

L'assorbimento a livello corporeo dell'etofenamato, quando applicato esternamente in forma di gel, 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 Gel abbia effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchine.

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

- ha usato in passato prodotti simili (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 Gel 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 di gravidanza, Traumalix forte Gel non deve essere utilizzato, a meno che non sia inequivocabilmente necessario.

Traumalix forte Gel 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 Gel?

Adulti

Salvo diversamente prescritto, usare Traumalix forte Gel più volte al giorno, applicando e frizionando sull'area da trattare una striscia di gel 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 Gel. Informi il suo medico se i sintomi peggiorano o non migliorano nell'arco di due settimane.



Bambini e adolescenti

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

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

Se ha usato più Traumalix forte Gel di quanto avrebbe dovuto

Se è stata superata la posologia raccomandata, il gel deve essere rimosso dalla pelle lavandolo via con acqua. Se Traumalix forte Gel 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 Gel?

Con l'uso di Traumalix forte Gel 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 Gel 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 o al suo 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 fuori dalla portata dei bambini, a temperatura ambiente (15°C-25°C) e nella confezione originale.

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 Gel?

100 mg di etofenamato per 1 g di gel

Sostanze ausiliarie

Alcool isopropilico, oleth 10 / oleth 5, macrogol 400, glicole propilenico (E1520), carbomeri 40 000-60 000 mPas, trometamolo, acqua depurata

Numero dell'omologazione

53911 (Swissmedic)

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

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Traumalix forte Gel: tubi da 40 g e 100 g [D]

Titolare dell'omologazione

Drossapharm AG, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

