

## 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, farmacista o droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

# Effigel®

IBSA Institut Biochimique SA

### Che cos'è Effigel e quando si usa?

Effigel contiene il principio attivo diclofenac, che fa parte di un gruppo di medicinali denominati antireumatici non steroidei (antidolorifici e antinfiammatori). Effigel è dotato di proprietà analgesiche ed antinfiammatorie e, grazie alla sua base idroalcolica (acqua ed alcool) ha un effetto lenitivo e rinfrescante.

Effigel viene utilizzato per il trattamento esterno di dolori, infiammazioni e gonfiori:

- ferite di tendini, legamenti, muscoli e articolazioni, per esempio distorsioni, contusioni, stiramenti o dolori alla schiena dopo attività sportive o infortuni
- forme localizzate di reumatismi dei tessuti molli, per esempio tendinite (gomito del tennista), sindrome spalla-mano, borsite, periartrosi
- e per il trattamento sintomatico dell'artrosi delle piccole e medie articolazioni situate in vicinanza della pelle, come le articolazioni delle dita o del ginocchio.

Effigel è destinato all'uso negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni.

### Quando non si può usare Effigel?

Non si può usare Effigel in caso di ipersensibilità al principio attivo diclofenac o ad altre sostanze ad azione analgesica, antinfiammatoria e febbrifuga (in particolare acido acetilsalicilico/aspirina e ibuprofene), come pure in caso di ipersensibilità ad altre sostanze ausiliarie (per es. macrogol glicerolo idrossistearato; per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione «Cosa contiene Effigel?»). Tale ipersensibilità si manifesta, ad esempio, con respiro sibilante o affanno (asma), difficoltà respiratorie, eruzioni cutanee con formazione di vescicole, orticaria, gonfiore al volto e alla lingua, naso colante.

Negli ultimi 3 mesi di gravidanza, Effigel non deve essere utilizzato (vedere anche «Si può usare Effigel durante la gravidanza o l'allattamento?»).

### Quando è richiesta prudenza nell'uso di Effigel?

- Effigel non va applicato su ferite cutanee aperte (ad es. in seguito a escoriazioni o tagli) o su pelle lesionata (ad es. eczemi, eruzioni cutanee).
- Salvo prescrizione medica, Effigel non va utilizzato su aree estese per periodi prolungati.
- Interrompere immediatamente il trattamento in caso di un'eruzione cutanea dopo l'applicazione del preparato.
- Occhi e mucose non devono venire a contatto con il preparato. Qualora ciò avvenisse, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua corrente e, in caso di disturbi persistenti, consultare il medico.

Non ingerire il farmaco. Se il gel viene accidentalmente ingerito da un adulto o da un bambino, rivolgersi immediatamente al medico.

Lavarsi le mani dopo l'applicazione, eccetto in caso di trattamento delle articolazioni delle dita (vedi anche «Come usare Effigel?»).

- Effigel contiene macrogol glycerol hydroxystearate; questo può causare irritazioni cutanee. Effigel contiene una fragranza con linalolo, alcool di cannella, amile cinnamaldehyde, salicilato di benzile, isoeugenolo, geraniolo, olio di citronella, alcool di benzile, citrale. Queste sostanze possono



causare reazioni allergiche.

- Effigel non deve essere utilizzato con fasciatura ermetica.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se in precedenza, dopo aver usato prodotti analoghi (pomate antireumatiche), già si erano manifestate in lei reazioni allergiche, o se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- se assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

### ***Si può usare Effigel durante la gravidanza o l'allattamento?***

Durante il 1° e il 2° trimestre di gravidanza e durante l'allattamento non applicare Effigel salvo su espressa prescrizione medica.

Negli ultimi 3 mesi di gravidanza Effigel non deve essere utilizzato, perché può causare danni al feto o problemi durante il parto.

Se sta pianificando una gravidanza, chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere prima dell'uso.

Per prudenza, dovrebbe rinunciare per quanto possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

### ***Come usare Effigel?***

Effigel è destinato esclusivamente all'uso esterno.

#### ***Adulti e bambini a partire dai 12 anni di età***

A seconda dell'estensione delle zone o superfici dolenti o gonfie da trattare, si applicano da 3 a 4 volte al giorno 2–4 g di Effigel (la quantità delle dimensioni di una ciliegia o di una noce), si friziona leggermente o, in caso di dolori muscolari, si massaggia fino a penetrazione.

#### ***Dopo l'applicazione***

- Pulire le mani con un tovagliolo di carta asciutto, quindi lavare bene le mani, tranne in caso di trattamento delle dita. Eliminare il tovagliolo di carta con i rifiuti domestici.
- Prima di fare la doccia o il bagno, attendere che Effigel si sia asciugato sulla pelle.

Se ha dimenticato un'applicazione di Effigel, lo applichi al più presto. Non applichi una quantità doppia per compensare la dimenticanza di un'applicazione.

Informare il medico se i disturbi peggiorano o non migliorano entro una settimana.

Senza prescrizione medica, Effigel non va utilizzato per più di 2 settimane. Applicare la preparazione per il più breve periodo di tempo possibile, non applicare più del necessario.

#### ***Bambini di età inferiore ai 12 anni***

L'uso e la sicurezza di Effigel nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono stati esaminati, e quindi l'utilizzo non è raccomandato per questo gruppo di età.

Se Effigel viene accidentalmente ingerito da un adulto o da un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal 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 Effigel?***

Con l'applicazione di Effigel possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, in rari o rarissimi casi l'applicazione di Effigel può dare luogo a gravi effetti collaterali.



**Sospenda la terapia con Effigel e informi subito il medico se si manifesta uno dei seguenti effetti collaterali:**

- forte eruzione cutanea con vescicole, orticaria,
- respirazione affannosa, fiato corto o un senso di oppressione al petto (asma),
- gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e al collo.

**I seguenti effetti collaterali sono, di norma, più lievi e di natura temporanea:**

- **comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):** eruzioni cutanee, prurito, arrossamenti, sensazione di bruciore sulla pelle,
- **molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000):** eruzione cutanea con pustole, una forte sensibilità alla luce solare i cui sintomi sono scottature solari con prurito, gonfiore e vescicole.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, 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.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico (ad es. non gettare nel water o nel lavandino). Questo contribuisce a proteggere l'ambiente.

### **Indicazione di stoccaggio**

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

### **Ulteriori indicazioni**

Effigel, gel non deve essere usato in prossimità di fiamme libere o di calore.

Non smaltire i medicinali nell'acqua di scarico (ad es. non gettare nella toilette o nel lavandino). Ciò contribuisce a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene Effigel?**

#### **Principio attivo**

100 g di Effigel contengono diclofenac epolamina in quantità corrispondente a 1 g di diclofenac sale sodico.

#### **Eccipienti**

Lecitina di soia, macrogol-8-stearato (tipo I), macrogol glicerolo idrossistearato, carbomeri, idrossido di sodio, alcool isopropilico, acqua purificata, profumo (linalolo, alcool di cannella, amile cinnamaldehyde, benzil salicilato, isoeugenolo, geraniolo, olio di citronella, alcool benzilico, citrale).

### **Numero dell'omologazione**

55429 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Effigel? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.

Tubi da 60 e 100 g.

### **Titolare dell'omologazione**

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**



