FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VIAMAL Trauma gel
Salicilato di dietilammonio 100 mg - Eparina sodica 0,368 mg - Mentolo 2 mg

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei/il bambino.
Usi/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Viamal Trauma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino Viamal Trauma
3. Come usare/dare al bambino Viamal Trauma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Viamal Trauma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Viamal Trauma e a cosa serve

Viamal Trauma è un medicinale per uso locale, contenente tre principi attivi: salicilato di dietilammonio, eparina sodica e mentolo.

Il salicilato di dietilammonio ha un'azione antiinfiammatoria e antidolorifica. Inoltre, rammollendo la pelle, facilita l'assorbimento degli altri due principi attivi.
L'eparina impedisce la coagulazione del sangue, riducendo rapidamente i versamenti di sangue e gli accumuli di liquido negli strati superficiali della pelle. In tal modo l'eparina riduce il gonfiore ed il senso di tensione ed i dolori si alleviano.
Il mentolo rafforza l'effetto dell'eparina, ed ha un'azione lievemente anestetica locale ed ha una piacevole azione rinfrescante.
Viamal Trauma è in forma di gel, e viene assorbito rapidamente attraverso la pelle e penetra profondamente nei tessuti.

Viamal Trauma è utilizzato negli **aduti** e nei **bambini di età superiore ai 6 anni** per i dolori di articolazioni e muscoli, come supporto nel trattamento locale di traumi come: contusioni, distorsioni, ematomi (accumulo di sangue nei tessuti), strappi muscolari.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino Viamal Trauma

Non usi/dia al bambino Viamal Trauma
- se lei e/o il bambino siete allergici a salicilato di dietilammonio, eparina sodica e mentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se lei e/o il bambino avete danni ai reni causati da precedenti malattie e la superficie del corpo da trattare è ampia
- se lei e/o il bambino state usando anche altri preparati ad uso locale a base di salicilati (antiinfiammatori), salvo diverse indicazioni del medico
- se lei e/o il bambino avete l'influenza o la varicella
- -se lei è in gravidanza o sta allattando al seno (veda il paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Non dia Viamal Trauma:
- ai lattanti e bambini sotto i 6 anni
- ai bambini che hanno sofferto in passato di epilessia o convulsioni febbrili.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare/dare al bambino Viamal Trauma

Non superi i 3 giorni di trattamento in quanto lei/il bambino può manifestare effetti indesiderati al cervello per l'accumulo di sostanze terpeniche, come ad es. mentolo e olio di pino, contenuti in questo medicinale.
Non utilizzi una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio.

Non utilizzi su cute lesa (ferite, ustioni, cute irritata)
Eviti l'esposizione al sole dell'area trattata.

Non utilizzi bendaggi occlusivi (striscia di garza o di altro materiale) o con applicazione di calore, in quanto può aumentare l'assorbimento attraverso la pelle.
Eviti il contatto con gli occhi e le mucose.
Questo medicinale è infiammabile, quindi non lo avvicini a fiamme.

Bambini e adolescenti
Non dia Viamal Trauma ai lattanti, ai bambini sotto i 6 anni e ai bambini che hanno sofferto in passato di epilessia o convulsioni febbrili (vedere il paragrafo "Non usi/dia al bambino Viamal Trauma") in quanto possono manifestarsi disturbi neurologici.
Uso improprio
In caso di assunzione orale accidentale, di errata somministrazione nei neonati o bambini al di sotto dei sei anni o nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili, possono manifestarsi disturbi neurologici. In caso di uso improprio, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**.**

Altri medicinali e Viamal Trauma
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi/dia al bambino Viamal Trauma se lei e/o il bambino state usando anche altri preparati ad uso locale a base di salicilati (antiinfiammatori), salvo diverse indicazioni del medico (vedere il paragrafo "Non usi/dia al bambino Viamal Trauma").
Non usi/dia al bambino Viamal Trauma se lei e/o il bambino state usando/prendendo altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti sostanze terpeniche come canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, eucalipto e trementina, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).
Se assume medicinali che fluidificano il sangue (cumarinici, ad esempio warfarin) sarà controllato con attenzione dal medico, per un possibile aumento dell'attività anticoagulante.

Gravidanza e Allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
L'uso di Viamal Trauma non è raccomandato se è in gravidanza o se è una donna in età fertile che non usa misure contraccettive.
Allattamento
L'uso di Viamal Trauma non è raccomandato se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e uso di macchinari
Viamal Trauma non influisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Viamal Trauma contiene Olio di Pino
Questo medicinale contiene un aroma Olio di Pino che a sua volta contiene Limonene
Il Limonene può causare reazioni allergiche

3. Come usare/ Viamal Trauma

Usi/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di età superiore ai 6 anni

Quanto
Salvo diversa prescrizione medica, applichi il gel 2-3 volte al giorno sulle parti del corpo interessate.
Non superi le dosi consigliate dal medico, questo per evitare un maggior rischio di manifestare effetti indesiderati al medicinale (vedere paragrafo 4) e disturbi associati ad un dosaggio eccessivo (vedere paragrafo "Se usa/da' al bambino più Viamal Trauma di quanto deve").

Come
Distenda bene il gel con una lieve pressione sulle parti del corpo interessate.
In caso di ematomi (accumulo di sangue sotto la pelle) e di traumi dolorosi si limiti ad applicare il gel lasciandolo penetrare da solo.
Usi Viamal Trauma su aree limitate della pelle e solo se la pelle da trattare è intatta e senza ferite aperte.
Se necessario, può rimuovere Viamal Trauma lavando la parte del corpo su cui è stato applicato il gel; non unge, ha un odore gradevole ed esplica una piacevole azione rinfrescante.
Eviti che il gel venga a contatto con gli occhi, il naso e la bocca.

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Per quanto tempo
Non superi i 3 giorni di trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Dopo breve periodo di trattamento (3 giorni) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Se usa più Viamal Trauma di quanto deve
Nel caso in cui usa una dose eccessiva di Viamal Trauma può verificarsi irritazione della pelle.

In caso di uso di dosi eccessive può presentarsi il rischio di disturbi al cervello. In caso di uso di una dose eccessiva, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Viamal Trauma
Non usi/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Viamal Trauma
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento e consulti **immediatamente** il medico:
- reazioni allergiche
- vomito prolungato
- profonda sonnolenza

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- ustioni nella sede di applicazione.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Effetti che riguardano il sistema nervoso
- convulsioni. Questo effetto può manifestarsi nei bambini quando non viene rispettata la dose e la durata del trattamento raccomandate dal medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sitema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Viamal Trauma

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Viamal Trauma
- i principi attivi sono: salicilato di dietilammonio; eparina sodica e mentolo (1 g di gel contiene 100 mg di salicilato di dietilammonio, 0,368 mg di eparina sodica e 2 mg di mentolo)
- gli altri componenti sono: acido poliacrilico, polietilenglicole sorbitanoleato, glicole polietilenico ricinoleato, isopropanolo, **olio di pino** contiene **limonene (**vedere paragrafo 2 Viamal Trauma contiene olio di pino), sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Viamal Trauma e contenuto della confezione
Viamal Trauma si presenta in gel per applicazione locale, uso esterno. Il gel è contenuto in un tubo da 50 g di alluminio con tappo di chiusura.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Polifarma Benessere S.r.l.
Via Laurentina, 289
00142 Roma

Produttore
Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A.
Via G. Pascoli, 1
20064 Gorgonzola (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).