

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### VEGETALLUMINA Antidolore 10% gel Ibuprofene sale di lisina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è VEGETALLUMINA Antidolore e a cosa serve**

VEGETALLUMINA Antidolore contiene ibuprofene lisina che è un analgesico che appartiene alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei per uso esterno.

VEGETALLUMINA Antidolore è indicato nel trattamento locale di contusioni, distorsioni, mialgie (dolori muscolari), strappi muscolari, torcicollo.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare VEGETALLUMINA Antidolore**

##### **Non usi VEGETALLUMINA Antidolore**

- Se è allergico all'ibuprofene lisina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri analgesici (antidolorifici), antipiretici (antifebbrili), farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) che abbiano provocato in precedenza nel paziente asma, rinite, orticaria o altre manifestazioni allergiche.
- Se è in gravidanza.
- Se sta allattando.
- In caso di bambini e adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare VEGETALLUMINA Antidolore.

Non applichi VEGETALLUMINA Antidolore in corrispondenza di ferite aperte o lesioni della cute.

L'uso di VEGETALLUMINA Antidolore, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni locali di sensibilizzazione: alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità interrompa il trattamento e consulti il medico che potrà adottare adeguate misure terapeutiche.

Per evitare più gravi fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione (sensibilizzazione alla luce), non si esponga alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive. In caso di reazioni allergiche di maggiore importanza (reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) sospenda immediatamente la terapia e consulti il medico.

Qualora l'uso di acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei le abbia provocato asma, rinite, orticaria o altre manifestazioni allergiche, consulti il medico prima di assumere il medicinale. È opportuno che consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si siano manifestati anche in passato.

Consulti il medico in caso di trattamento concomitante con anticoagulanti (vedere *Altri medicinali e VEGETALLUMINA Antidolore*).

### **Bambini e adolescenti**

L'uso del medicinale è riservato ai soli pazienti di età superiore a 14 anni.

### **Altri medicinali e VEGETALLUMINA Antidolore**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma VEGETALLUMINA Antidolore insieme ad un altro FANS o, comunque, non utilizzi più di un FANS per volta.

L'ibuprofene, principio attivo di VEGETALLUMINA Antidolore può aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin.

Non sono state riscontrate interazioni clinicamente rilevanti con l'uso occasionale di ibuprofene.

### **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 usare questo medicinale.

Non assuma VEGETALLUMINA Antidolore durante la gravidanza e l'allattamento in quanto può provocare effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo del bambino come rischio di aborto, di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale che determina la fuoriuscita degli organi addominali). Il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Se utilizza questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza, può esporre:

- il feto a:
  - tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
  - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (riduzione del liquido nella sacca gestazionale che avvolge il feto);
- se stessa e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
  - possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
  - inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

L'uso di VEGETALLUMINA Antidolore, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi è quindi controindicato se intende iniziare una gravidanza.

Se ha problemi di fertilità o se si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità, sospenda la somministrazione di VEGETALLUMINA Antidolore.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Vegetallumina antidolore contiene l'essenza **lavanda** a sua volta contenente citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, evernia furfuracea estratto, evernia prunastri estratto, geraniolo, limonene, linalolo.

Citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, geraniolo, limonene, linalolo possono causare reazioni allergiche.

VEGETALLUMINA Antidolore contiene **sodio para-idrossibenzoato di metile e sodio para-idrossibenzoato di etile**.

Sodio metilidrossi benzoato e sodio etilidrossi benzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare VEGETALLUMINA Antidolore**

Usi 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.

La dose raccomandata è di 2-4 applicazioni al giorno sulla parte dolorante.

Applicare uno strato sottile di gel sulla parte da trattare con un leggero massaggio.

Lavarsi accuratamente e in modo prolungato le mani dopo l'applicazione.

Non superi le dosi indicate.

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Usare il medicinale per il periodo più breve possibile.

Se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche consulti il medico.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

### **Se usa più VEGETALLUMINA Antidolore di quanto deve**

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VEGETALLUMINA Antidolore, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di VEGETALLUMINA Antidolore, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Con alcuni farmaci antiinfiammatori non steroidei derivati dell'acido propionico ad uso locale o transdermico (attraverso la pelle) sono state segnalate reazioni cutanee con eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore e dermatiti da contatto.

Sono stati segnalati anche alcuni casi di eruzioni bollose di varia gravità, includenti sindrome di Stevens Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

Sono possibili reazioni di fotosensibilità (la cute diventa sensibile alla luce) (frequenza non nota).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

## **5. Come conservare VEGETALLUMINA Antidolore**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. 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.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene VEGETALLUMINA Antidolore**

- Il principio attivo è l'ibuprofene sale di lisina. 100 g di gel contengono 10 g di ibuprofene sale di lisina.
- Gli altri componenti sono Isopropanolo, idrossietilcellulosa, sodio para-ossibenzoato di metile, sodio para-ossibenzoato di etile, glicerolo, lavanda essenza, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di VEGETALLUMINA Antidolore e contenuto della confezione**

VEGETALLUMINA Antidolore si presenta in forma di gel.

La confezione contiene un tubo da 50 g o da 120 g.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

PIETRASANTA PHARMA S.p.A. Via di Caprino, 7 – 55012 Capannori (LU)

### **Produttore**

Beltapharm S.p.A, Via Stelvio 66, 20095 Cusano Milanino (MI)

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A, Via Licinio, 11, 22036 ERBA (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco