

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Lasonil antidolore 10% gel Ibuprofene sale di lisina

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista 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 Lasonil antidolore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lasonil antidolore
3. Come usare Lasonil antidolore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lasonil antidolore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Lasonil antidolore e a cosa serve**

Questo medicinale contiene Ibuprofene sale di lisina, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), che agiscono per alleviare il dolore e ridurre i sintomi connessi all'infiammazione.

Lasonil antidolore si usa per il trattamento locale di contusioni, distorsioni, mialgie (dolori muscolari), strappi muscolari, torcicollo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se i sintomi peggiorano.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lasonil antidolore**

##### **Non usi Lasonil antidolore**

- se è allergico ad ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri analgesici (antidolorifici), antipiretici (antifebbrili), farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) che le abbiano provocato in precedenza asma, rinite, orticaria o altre manifestazioni allergiche.
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere '*Gravidanza, allattamento e fertilità*').
- se ha meno di 14 anni (vedere '*Bambini e adolescenti*').
- se usa altri FANS (vedere '*Altri medicinali e Lasonil antidolore*').

#### **Avvertenze e precauzioni – Faccia particolare attenzione a Lasonil antidolore**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lasonil antidolore:

- se soffre o ha mai sofferto di asma, rinite allergica, orticaria o altre manifestazioni allergiche dopo aver usato acido acetilsalicilico o altri antinfiammatori simili.
- se contemporaneamente usa medicinali anticoagulanti ( farmaci utilizzati per rendere meno denso il sangue) come warfarin (vedere '*Altri medicinali e Lasonil antidolore*')

E' opportuno evitare l'applicazione di Lasonil antidolore in corrispondenza di ferite aperte o lesioni della pelle.

### Reazioni cutanee

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

Per evitare fenomeni di ipersensibilità più gravi o di fotosensibilizzazione ( eritemi cutanei dopo l'applicazione del prodotto e successiva esposizione alla luce, solare o UV), non si esponga alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive ( vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati.).

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Lasonil antidolore. Interrompa l'assunzione di Lasonil antidolore e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

### Bambini e adolescenti

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

### Altri medicinali e Lasonil antidolore

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

I dati a disposizione non permettono di trarre conclusioni rispetto a possibili interazioni con l'uso continuativo di ibuprofene; non sono state riscontrate interazioni clinicamente rilevanti con l'uso occasionale di ibuprofene.

Si tenga conto, in ogni caso, che Ibuprofene può aumentare gli effetti degli anticoagulanti (farmaci utilizzati per rendere meno denso il sangue) come il warfarin.

Lasonil antidolore non deve essere usato insieme con un altro FANS o, comunque, non usi più di un FANS per volta.

### 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.

## **Gravidanza e allattamento**

Non usi Lasonil antidolore se è in corso una gravidanza o se sta allattando in quanto può provocare effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale.

E' stato notato un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi ( malformazione della parete addominale che comporta lo sviluppo fuori dal corpo di molti organi) dopo l'uso di farmaci antinfiammatori nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso del medicinale 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;

- la madre 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.

## **Fertilità**

L'uso di Lasonil antidolore, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di Lasonil antidolore deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

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

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

**Lasonil contiene sodio para-ossibenzoato di metile e sodio para-ossibenzoato di etile che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).**

## **3. Come usare Lasonil 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.

Applichi uno strato sottile di gel sulla parte da trattare con un leggero massaggio.  
Si lavi accuratamente e in modo prolungato le mani dopo l'applicazione.

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

**Attenzione:** non superi le dosi indicate.

I pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

## **Durata del trattamento**

Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

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

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

## **Se usa più Lasonil di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale o di uso di una dose eccessiva di Lasonil antidolore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Effetti indesiderati molto rari: meno di 1 su 10.000 persone :

- Con alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei per applicazione sulla 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.

Effetti indesiderati riportati con frequenza **non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Lasonil Antidolore se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- La cute diventa sensibile alla luce. Sono possibili reazioni di fotosensibilità (eritemi cutanei dopo l'applicazione del prodotto e successiva esposizione alla luce, solare o UV) Vedere anche il paragrafo 2.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Lasonil 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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 Lasonil antidolore**

- Il principio attivo è Ibuprofene sale di lisina. 100 g di gel contengono 10g 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 Lasonil antidolore e contenuto della confezione**

Lasonil 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**

Bayer SpA – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Officina di Cortemaggiore (Piacenza) – Via Martiri delle Foibe 1

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**