Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DOLOFAST
Ibuprofene sale di lisina 10% gel

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 DOLOFAST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOLOFAST
3. Come usare DOLOFAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOLOFAST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DOLOFAST e a cosa serve

DOLOFAST contiene ibuprofene sale di lisina che appartiene alla classe dei Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) per uso esterno.

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

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOLOFAST

Non usi DOLOFAST
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha avuto reazioni di ipersensibilità (ad esempio broncospasmo, asma, raffreddore, orticaria) o altre manifestazioni allergiche in seguito all'utilizzo di acido acetilsalicilico o altri Farmaci Antiinfiammatori non Steroidei (FANS),
- se è in gravidanza.
- nei bambini al di sotto dei 12 anni (si veda il sottoparagrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DOLOFAST.

E' opportuno evitare l'applicazione di DOLOFAST in corrispondenza di ferite aperte o lesioni della cute. Eviti il contatto con gli occhi, labbra e mucose. Non utilizzi DOLOFAST per medicazioni occlusive.
Solo per uso esterno (solo sulla pelle).

L'uso, specie se prolungato, dei farmaci per uso esterno può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e irritazione locale. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

In pazienti che usano l'ibuprofene che soffrono o hanno precedentemente sofferto di asma bronchiale o malattia allergica può verificarsi broncospasmo.
Sebbene l'assorbimento sistemico di ibuprofene applicato localmente sia inferiore a quello delle forme di dosaggio per via orale, possono verificarsi in rari casi alcune complicanze:
- il gel deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzione renale o anamnesi di insufficienza renale. I FANS per uso locale sono stati associati a insufficienza renale.
- il gel dovrebbe essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica.
- i pazienti con una storia attiva o una storia di ulcera peptica, infiammazione intestinale o diatesi emorragica devono consultare un medico prima di utilizzare questo prodotto.
Eccipienti: metile-p-idrossibenzoato, etile-p-idrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione (sensibilità alla luce) evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Bambini
DOLOFAST non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (si veda il sottoparagrafo “Non usi DOLOFAST”).

Altri medicinali e DOLOFAST
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
E’ opportuno consultare il medico in caso di trattamento con anticoagulanti.
I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono interagire con i farmaci antipertensivi (usati per abbassare la pressione arteriosa) e possono eventualmente aumentare gli effetti degli anticoagulanti, sebbene la possibilità che uno di questi si verifichi con una preparazione topica sia estremamente rara. L’uso di DOLOFAST insieme ad acido acetilsalicilico o altri FANS può causare una maggiore probabilità di sviluppare reazioni avverse.

Gravidanza, allattamento e fertilità
DOLOFAST non deve essere usato durante la gravidanza ed è sconsigliato durante l'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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nessun effetto sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

DOLOFAST contiene Metile-p-idrossibenzoato sale sodico e Etile-p-idrossibenzoato sale sodico. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare DOLOFAST

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.

Adulti e bambini sopra i 12 anni: la dose raccomandata è 2-4 applicazioni al giorno sulla parte dolorante. Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico ed usi solo per brevi periodi di trattamento.
Dopo ogni applicazione si lavi le mani accuratamente e in modo prolungato.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più DOLOFAST di quanto deve
Il sovradosaggio con medicinali a base di ibuprofene per uso locale è estremamente raro. Sintomi da sovradosaggio grave di ibuprofene (ad esempio a seguito di ingestione orale del farmaco) includono mal di testa, vomito, sonnolenza e ipotensione.
Il suo medico potrebbe consigliarle di intraprendere adeguate misure correttive per controllare eventuali disordini elettrolitici (cioè di alcune sostanze presenti nel sangue).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DOLOFAST avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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 ridotti al minimo con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.
La disponibilità sistemica di ibuprofene per uso locale è molto bassa rispetto ai FANS somministrati per via orale.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:
Non nota: dolore addominale, dispepsia (difficoltà di digestione)

Patologie del sistema immunitario:
Non nota: orticaria, angioedema

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Non nota: eritema (arrossamento), prurito, irritazione, reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità alla luce), sensazione di calore o bruciore nell'area di applicazione, dermatiti da contatto, porpora (macchie rossastre), malattie bollose della pelle (inclusa eritema multiforme, necrolisi epidermica e sindrome di Stevens-Johnson)

Patologie renali e urinarie:
Non nota: insufficienza renale (vedere par. 4.4)
Eventi avversi, in particolare quelli che colpiscono il tratto gastrointestinale come dolore addominale e difficoltà di digestione, sono meno comuni con l'uso di ibuprofene locale.

Se si verificano reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità alla luce), il trattamento deve essere interrotto.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema 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 DOLOFAST

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

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

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.

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 DOLOFAST

- Il principio attivo è ibuprofene sale di lisina. 100 g di gel contengono 10 g di ibuprofene sale di lisina.
- Gli altri componenti sono isopropanolo, idrossietilcellulosa, Metile-p-idrossibenzoato sale sodico, Etile-p-idrossibenzoato sale sodico, Glicerina, Lavanda essenza, Acqua depurata q.b.

Descrizione dell'aspetto di DOLOFAST e contenuto della confezione
DOLOFAST si presenta in forma di gel.
Astuccio contenente tubo di alluminio.
Il contenuto del tubo è di 50 g al 10%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore

Lisapharma S.p.A. - Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Como)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: Luglio 2019