

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### NUROFLEX Dolori muscolari e articolari, 200 mg cerotto medicato

Per l'uso negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni

Ibuprofene

**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 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 5 giorni.**

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è NUROFLEX Dolori muscolari e articolari e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NUROFLEX Dolori muscolari e articolari
3. Come usare NUROFLEX Dolori muscolari e articolari
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NUROFLEX Dolori muscolari e articolari
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è NUROFLEX Dolori muscolari e articolari e a cosa serve

Il principio attivo è ibuprofene. L'ibuprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), che agiscono modificando il modo con il quale il corpo reagisce al dolore, al gonfiore e all'aumento della temperatura. Il cerotto medicato rilascia localmente l'ibuprofene in modo continuo nella zona interessata dal dolore nelle 24 ore di applicazione.

NUROFLEX Dolori muscolari e articolari è indicato negli adulti o negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore localizzato in caso di strappi muscolari acuti. Inoltre, è indicato in caso di distorsioni dovute a traumi lievi che interessano le articolazioni degli arti superiori o inferiori.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare NUROFLEX Dolori muscolari e articolari

**Non usi NUROFLEX Dolori muscolari e articolari :**

- se lei è **allergico all'ibuprofene**, all'acido acetilsalicilico, ad altri **Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)**, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei ha avuto **precedenti reazioni allergiche** come asma, respiro sibilante, prurito, naso che cola, eruzioni cutanee, gonfiore **dopo aver preso Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)** o acido acetilsalicilico;
- se lei è al **terzo trimestre di gravidanza**;
- **sulla pelle lesa** (come in caso di abrasioni, tagli, ustioni), **pelle infetta**, pelle affetta da **dermatite essudativa o eczema**, **sugli occhi**, **labbra** o **sulle mucose**.

## Avvertenze e precauzioni

### Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NUROFLEX Dolori muscolari e articolari:

- se lei ha o ha mai avuto **asma** o soffre di **allergie**;
- se lei ha **problemi di ulcera** gastrica/duodenale, **intestino, cuore, reni o fegato**;
- se lei ha una **tendenza al sanguinamento**;
- se lei è nei **primi 6 mesi di gravidanza** o **sta allattando** con latte materno.

### Durante l'uso di NUROFLEX Dolori muscolari e articolari

- Al primo segno di qualsiasi **reazione della pelle** (eruzione cutanea, desquamazione, vesciche) o altro segno di reazione allergica, **interrompere l'uso** del cerotto medicato e consultare immediatamente un medico.
- Segnalare qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto emorragia) al medico.
- In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare NUROFLEX Dolori muscolari e articolari e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.
- Se lei è anziano, ha una probabilità maggiore di manifestare effetti indesiderati.
- Se non dovesse migliorare, se dovesse peggiorare o sviluppare nuovi sintomi, si rivolga al medico.
- **Evitare di esporre** la zona trattata a forti fonti di luce naturale e/o artificiale (ad es. lampade abbronzanti) durante il trattamento e per un giorno dopo la rimozione del cerotto medicato, al fine di ridurre il rischio di sensibilità alla luce.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati riducendo la durata del trattamento.

### Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

### Altri medicinali e NUROFLEX Dolori muscolari e articolari

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Specialmente se sta prendendo qualcuno dei seguenti:

- medicinali per **abbassare la pressione del sangue**;
- medicinali per **fluidificare il sangue**, ad es. warfarin;
- acido acetilsalicilico o altri FANS - usati per l'infiammazione e il dolore.

### Gravidanza e allattamento

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 prendere questo medicinale.

**Non usi NUROFLEX Dolori muscolari e articolari se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.**

NUROFLEX Dolori muscolari e articolari non deve essere usato nei primi 6 mesi di gravidanza se non chiaramente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve essere usata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

Le forme orali (ad esempio, compresse) di ibuprofene possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si presenti con NUROFLEX Dolori muscolari e articolari quando viene utilizzato sulla pelle.

Non sono noti effetti dannosi quando si usa questo medicinale durante l'allattamento. Tuttavia, come misura precauzionale, non applichi il cerotto medicato direttamente sul seno se sta allattando con latte materno.

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

Nuroflex Dolori muscolari e articolari non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **3. Come usare NUROFLEX Dolori muscolari e articolari**

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.

#### **Dose raccomandata**

##### **Adulti o adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni:**

Una dose corrisponde ad un cerotto medicato. La dose massima per un periodo di 24 ore è un cerotto medicato.

**Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni.**

Per uso cutaneo su pelle intatta.

Si raccomanda di lavare e asciugare accuratamente la zona da trattare prima di applicare il cerotto. Il cerotto può essere applicato in qualsiasi momento del giorno o della notte, ma deve essere rimosso alla stessa ora del giorno successivo per applicare un nuovo cerotto.

Il cerotto è flessibile e anatomico e, se necessario, può essere applicato sopra o vicino alle articolazioni consentendone il normale movimento.

Non deve:

- tagliare il cerotto, poiché esso deve essere usato intero;
- applicarlo su pelle lesa o danneggiata;
- coprirlo con altri cerotti o con bendaggi o medicazioni occlusive;
- bagnare il cerotto.

Metodo di applicazione:



1. Per prendere un cerotto medicato, strappare o tagliare la bustina lungo la linea tratteggiata.
2. Rimuovere il film di plastica contrassegnato (A) e posizionare la striscia adesiva nel mezzo dell'area dolente.
3. Rimuovere il film di plastica contrassegnato (B) e tirare delicatamente, far aderire bene questa parte del cerotto medicato sulla pelle.
4. Rimuovere il film di plastica contrassegnato (C).
5. Tirare delicatamente, far aderire bene la parte rimanente del cerotto medicato sulla pelle.

#### **Durata del trattamento:**

Deve usare la dose minima di cui ha bisogno per il minor tempo necessario ad alleviare i suoi sintomi.

**Non usi questo medicinale per più di 5 giorni.** Consulti il medico se i sintomi continuano per più di 5 giorni.

#### **Se usa più NUROFLEX Dolori muscolari e articolari di quanto deve**

Il sovradosaggio accidentale con un cerotto medicato è improbabile.

Consulti il medico. Segni di sovradosaggio possono includere sensazione di malessere o malessere, mal di stomaco o, più raramente, diarrea. È possibile anche che si manifesti ronzio nelle orecchie, mal di testa e sanguinamento gastrointestinale.

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.

#### **INTERROMPA L'USO del medicinale e contatti il medico immediatamente se dovesse manifestare:**

- segni di una reazione allergica come asma, respiro sibilante inspiegabile o respiro affannoso, prurito, naso che cola o eruzioni cutanee;
- segni di ipersensibilità e reazioni della pelle come arrossamento, gonfiore, esfoliazione, vesciche, desquamazione o ulcerazione della pelle;
- Macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica];
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS);
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

#### **Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti o qualsiasi effetto non riportato:**

##### **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni della pelle come arrossamento, bruciore, prurito, vesciche, dolore o essudazione;
- la cute diventa sensibile alla luce;
- asma, difficoltà a respirare, respiro affannoso;
- dolore allo stomaco, indigestione;
- compromissione renale

#### **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 riportato 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 NUROFLEX Dolori muscolari e articolari**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo **Scad.**. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C (2 cerotti per bustina).

Non conservare a temperatura superiore a 30°C (4 cerotti per bustina).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Validità dopo prima apertura della bustina: 6 mesi.

Non buttare i cerotti medicati utilizzati nello scarico del bagno.

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.

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

### **Cosa contiene NUROFLEX Dolori muscolari e articolari:**

Il principio attivo è ibuprofene. Ogni cerotto medicato contiene 200 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono:

Strato adesivo:

Macrogol 400, Macrogol 20000, Levomentolo, Copolimero di Stirene-Isoprene-Stirene a blocchi, Poli-isobutilene, Estere glicerolo rosin idrogenato, Paraffina liquida.

Strato di supporto:

Tessuto non tessuto in Polietilene Tereftalato (PET).

Pellicola protettiva:

Polietilene Tereftalato (PET) rivestito di silicone.

### **Descrizione dell'aspetto di NUROFLEX Dolori muscolari e articolari e contenuto della confezione**

Il cerotto medicato è costituito da uno strato autoadesivo incolore, applicato su un supporto flessibile di tessuto-non tessuto color carne da 10 cm x 14 cm, ricoperto da una pellicola protettiva.

Ogni bustina contiene 2 o 4 cerotti medicati.

Confezioni: 2, 4, 6, 8 o 10 cerotti medicati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. - Via G. Spadolini, 7 - 20141 Milano (Italia)

### **Produttore**

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi

SIA ELVIM, Kurzemes pr.3G, Riga LV-1067, Lettonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Marzo 2024