

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Brufen antinfiammatorio locale 10% crema**  
Etofenamato

**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 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 dopo 1-2 settimane.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Brufen antinfiammatorio locale e a cosa serve**

Brufen antinfiammatorio locale 10% crema è un medicinale a base di etofenamato, un antinfiammatorio ad uso locale.

Brufen antinfiammatorio locale è indicato negli **adulti**:

- nel trattamento locale del dolore e dell'infiammazione di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 1-2 settimane.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Brufen antinfiammatorio locale**

**Non usi Brufen antinfiammatorio locale**

- se è allergico a etofenamato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico all'acido flufenamico o ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).
- se è nel terzo trimestre di gravidanza.
- se sta allando con latte materno.
- se ha meno di 18 anni.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Brufen antinfiammatorio locale.

Eviti di applicare Brufen antinfiammatorio locale 10% crema:

- sulle ferite aperte
- sulla pelle infiammata che si presenta con macchie rosse, prurito.

Eviti il contatto di Brufen antinfiammatorio locale 10% crema:

- con gli occhi e le mucose (es della bocca, del naso).

Deve lavarsi le mani dopo l'applicazione del prodotto e deve evitare il contatto con queste parti del corpo.

Non esponga l'area trattata al sole e/o al solarium durante il trattamento e per le due settimane successive.

Se è affetto da asma, malattie ostruttive croniche dell'apparato respiratorio, febbre da fieno o gonfiore cronico delle mucose nasali (cosiddetti polipi nasali) o malattie croniche ostruttive delle vie aeree o infezioni croniche delle vie aeree, soprattutto se combinate con manifestazioni di febbre da fieno, utilizzi Brufen antinfiammatorio locale solo dopo aver preso alcune precauzioni e sotto stretto controllo medico.

I bambini non devono entrare in contatto con le zone della pelle trattate con il medicinale.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da applicare sulla pelle può dare origine ad allergie. In tal caso interrompa il trattamento e chiedi consiglio al medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Non assuma questo medicinale per via orale.

Se in passato ha manifestato allergie, usi Brufen antinfiammatorio locale con la dovuta cautela.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è raccomandato, in quanto sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Brufen antinfiammatorio locale**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso di 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.

Questo medicinale deve essere utilizzato nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza dopo aver accuratamente valutato il rapporto rischio/beneficio.

Questo medicinale è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

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

Brufen antinfiammatorio locale non influisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

## **3. Come usare Brufen antinfiammatorio locale**

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, in corrispondenza della zona colpita.

*Come usare Brufen antinfiammatorio locale:*

- applichi un leggero strato di crema (una striscia di 5-10 cm) sulla zona interessata
- massaggi lievemente per favorire la penetrazione della crema.

#### *Durata del trattamento*

Solitamente è sufficiente un trattamento di 1-2 settimane.

Se dopo tale periodo i sintomi persistono, si rivolga al medico che valuterà se proseguire il trattamento con questo medicinale o cambiare terapia.

#### **Se usa più Brufen antinfiammatorio locale di quanto deve**

In caso usi accidentalmente elevate quantità di medicinale, si rivolga al medico o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se usa dosi eccessive di questo medicinale ad esempio, applica il contenuto di un tubetto o più di crema sull'intera superficie del corpo in un breve periodo di tempo, possono comparire effetti indesiderati quali:

- mal di testa
- stordimento
- malessere alla bocca dello stomaco

In questi casi rimuova il prodotto con acqua e contatti il medico.

#### **Se dimentica di usare Brufen antinfiammatorio locale**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Durante il trattamento con Brufen antinfiammatorio locale, specie se prolungato, così come con altri prodotti ad uso locale potrebbe manifestare allergia. In tal caso **INTERROMPA** il trattamento e chiedi consiglio al medico.

Inoltre sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati la cui frequenza non può essere stabilita:

##### *Effetti che riguardano la pelle*

- arrossamento della pelle
- irritazione
- prurito
- eruzione della pelle (rash)
- gonfiore (edema)
- formazione di vescicole sulla pelle

I possibili effetti indesiderati riportati sopra si verificano generalmente in corrispondenza della pelle trattata e scompaiono se l'applicazione della crema viene sospesa

- infiammazione della pelle (dermatite allergica da contatto)
- arrossamento della pelle con comparsa di pomfi e prurito (orticaria)
- rigonfiamento diffuso della pelle

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Brufen antinfiammatorio locale**

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. 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 Brufen antinfiammatorio locale**

- il principio attivo è: etofenamato (1 g di crema contiene 100 mg di etofenamato)
- gli altri componenti sono: miscela di mono e di gliceridi degli acidi palmatico e stearico, isopropile miristato, poliossimetilene (100) stearato, alcool benzilico, acido citrico anidro, sodio citrato diidrato, ipromellosa, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Brufen antinfiammatorio locale e contenuto della confezione**

Brufen antinfiammatorio locale 10% crema si presenta in tubo da 50g.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Meda Pharma S.p.A.,  
Via Felice Casati, 20 - 20124 MILANO

### **Produttore**

Meda Manufacturing GmbH,  
Neurather Ring 1  
51063 Colonia  
Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**  
**Brufen antinfiammatorio locale 5% gel**  
Etofenamato

**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 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 dopo 1-2 settimane.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Brufen antinfiammatorio locale e a cosa serve**

Brufen antinfiammatorio locale 5% gel è un medicinale a base di etofenamato, un antinfiammatorio ad uso locale.

Brufen antinfiammatorio locale è indicato negli **adulti**:

- nel trattamento locale del dolore e dell'infiammazione di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 1-2 settimane.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Brufen antinfiammatorio locale**  
**Non usi Brufen antinfiammatorio locale**

- se è allergico a etofenamato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico all'acido flufenamico o ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).
- se è nel terzo trimestre di gravidanza.
- se sta allattando con latte materno.
- se ha meno di 18 anni.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Brufen antinfiammatorio locale.

Eviti di applicare Brufen antinfiammatorio locale 5% gel:

- sulle ferite aperte

- sulla pelle infiammata che si presenta con macchie rosse, prurito. Eviti il contatto di Brufen antinfiammatorio locale 5% gel:
  - con gli occhi e le mucose (es della bocca, del naso).
- Deve lavarsi le mani dopo l'applicazione del prodotto e deve evitare il contatto con queste parti del corpo.
- Non esponga l'area trattata al sole e/o al solarium durante il trattamento e per le due settimane successive.
- Se è affetto da asma, malattie ostruttive croniche dell'apparato respiratorio, febbre da fieno o gonfiore cronico delle mucose nasali (cosiddetti polipi nasali) o malattie croniche ostruttive delle vie aeree o infezioni croniche delle vie aeree, soprattutto se combinate con manifestazioni di febbre da fieno, utilizzi Brufen antinfiammatorio locale solo dopo aver preso alcune precauzioni e sotto stretto controllo medico.
- I bambini non devono entrare in contatto con le zone della pelle trattate con il medicinale.
- L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da applicare sulla pelle può dare origine ad allergie. In tal caso interrompa il trattamento e chiedi consiglio al medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Non assuma questo medicinale per via orale.
- Se in passato ha manifestato allergie, usi Brufen antinfiammatorio locale con la dovuta cautela.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è raccomandato, in quanto sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Brufen antinfiammatorio locale**

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

### **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 usare questo medicinale.

Questo medicinale deve essere utilizzato nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza dopo aver accuratamente valutato il rapporto rischio/beneficio.

Questo medicinale è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

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

Brufen antinfiammatorio locale non influisce sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

### **3. Come usare Brufen antinfiammatorio locale**

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 2-3 applicazioni al giorno, in corrispondenza della zona colpita.

*Come usare Brufen antinfiammatorio locale:*

- applichi un leggero strato di gel (una striscia di 5-10 cm) sulla zona interessata
- massaggi lievemente per favorire l'assorbimento del gel.

*Durata del trattamento*

Solitamente è sufficiente un trattamento di 1-2 settimane.

Se dopo tale periodo i sintomi persistono, si rivolga al medico che valuterà se proseguire il trattamento con questo medicinale o cambiare terapia.

### **Se usa più Brufen antinfiammatorio locale di quanto deve**

In caso usi accidentalmente elevate quantità di medicinale, si rivolga al medico o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se usa dosi eccessive di questo medicinale ad esempio, applica il contenuto di un tubetto o più di gel sull'intera superficie del corpo in un breve periodo di tempo, possono comparire effetti indesiderati quali:

- mal di testa
- stordimento
- malessere alla bocca dello stomaco

In questi casi rimuova il prodotto con acqua e contatti il medico.

### **Se dimentica di usare Brufen antinfiammatorio locale**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Durante il trattamento con Brufen antinfiammatorio locale, specie se prolungato, così come con altri prodotti ad uso locale potrebbe manifestare allergia. In tal caso **INTERROMPA** il trattamento e chiedi consiglio al medico.

Inoltre sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati la cui frequenza non può essere stabilita:

*Effetti che riguardano la pelle*

- arrossamento della pelle
- irritazione
- prurito
- eruzione della pelle (rash)
- gonfiore (edema)
- formazione di vescicole sulla pelle

I possibili effetti indesiderati riportati sopra si verificano generalmente in corrispondenza della pelle trattata e scompaiono se l'applicazione della crema viene sospesa

- infiammazione della pelle (dermatite allergica da contatto)
- arrossamento della pelle con comparsa di pomfi e prurito (orticaria)
- rigonfiamento diffuso della pelle

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Brufen antinfiammatorio locale**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. 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 Brufen antinfiammatorio locale**

- il principio attivo è etofenamato (1 g di gel contiene 50 mg di etofenamato)
- gli altri componenti sono: alcol oleilcetilico poliglicoletere, macrogol 400, carbomero, alcol isopropilico, idrossido di sodio, acqua depurata

### **Descrizione dell'aspetto di Brufen antinfiammatorio locale e contenuto della confezione**

Brufen antinfiammatorio locale 5 % gel si presenta in tubo da 40 g.

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

Meda Pharma S.p.A.,  
Via Felice Casati, 20 - 20124 MILANO

### **Produttore**

Meda Manufacturing GmbH,  
Neurather Ring 1  
51063 Colonia  
Germania

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**