Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TOFENAL 4% Gel
Diclofenac sodico

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 hanno 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 7 giorni.

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

1. Che cos'è Tofenal e a cosa serve

Tofenal contiene il principio attivo diclofenac e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per alleviare il dolore e l'infiammazione.

Tofenal è usato per trattare localmente il dolore e l'infiammazione di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tofenal

Non usi Tofenal
- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha manifestato attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- dopo il sesto mese di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

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

Se il medicinale è usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati di tipo sistemico (che possono cioè interessare diverse parti dell'organismo) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico **se si verifica un'eruzione cutanea** dopo l'applicazione del gel.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni. Pertanto, non usi Tofenal in bambini al di sotto dei 14 anni di età.

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

Poiché l'assorbimento di diclofenac dopo applicazione cutanea è molto basso, sono molto improbabili interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Non usi Tofenal dopo il sesto mese di gravidanza. È meglio evitare l'uso di Tofenal anche durante le prime fasi della gravidanza.
Se è comunque 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
L'applicazione cutanea di diclofenac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tofenal contiene propilene glicole (E1520) e alcol etilico
Questo medicinale contiene 2,25 g di propilene glicole per flacone.
Questo medicinale contiene 6,7 mg di alcol (etanolo) in ogni spruzzo. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare Tofenal

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 (al di sopra dei 18 anni d'età)
La dose raccomandata è di tre o quattro applicazioni, a seconda dell'ampiezza della zona da trattare, tre volte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 14 ai 18 anni d'età)
Da tre a quattro applicazioni, a seconda dell'ampiezza della zona da trattare, tre volte al giorno.

Attenzione: usi Tofenal solo per brevi periodi di trattamento.
Se necessita di usare Tofenal per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consulti il medico.

Anziani:
Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

Bambini al di sotto dei 14 anni d'età
Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni. Pertanto, non usi Tofenal in bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modo d'uso:

Lavare e asciugare accuratamente la zona dolorante	Applicare sulla zona da trattare	Massaggiare delicatamente per favorire l'assorbimento

- Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.
- NON USARE su cute malata, su ferite cutanee o lesioni aperte.
- Non mettere in contatto con occhi o membrane mucose.
- Non ingerire.
- Non usare un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

Se usa più Tofenal di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tofenal avvisi immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Tofenal
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.

Se il medicinale è usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati di tipo sistemico (che possono interessare diverse parti dell'organismo) come nausea, indigestione, bruciore allo stomaco, eccitazione, alterazione del senso del gusto, congiuntivite; se nota uno di questi sintomi interrompa il trattamento e consulti il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 su 10 pazienti):
- Eruzione cutanea
- Prurito

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 su 100 pazienti):
- Arrossamento e bruciore della pelle
- Eruzione cutanea con bolle e vescicole
- Desquamazione della pelle
- Formicolio
- Contrazioni muscolari involontarie

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 su 10.000 pazienti):
- Reazioni allergiche (ipersensibilità, inclusa orticaria)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Rapido gonfiore della pelle e delle mucose
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole
- Asma

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)
- - Sensazione di bruciore in sede di applicazione
- - Pelle secca

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 Tofenal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La validità dopo prima apertura del flacone è di 6 mesi.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tofenal

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni 100 g di gel contengono 4 g di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: propilene glicole (E1520), alcol isopropilico, alcol etilico, lecitina di soia, sodio fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, disodio edetato, ascorbile palmitato, essenza di menta, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tofenal e contenuto della confezione
Tofenal è un gel per uso cutaneo, disponibile in confezioni contenenti un flacone da 15 g con erogatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
OP Pharma S.r.l. Via Monte Rosa, 61 - 20149 Milano

Produttore
Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen, 25 - Waltrop (Germania)
Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco