# KADOL (fenilbutazone)

# PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- -Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- -Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: KADOL (FENILBUTAZONE)

**COMPOSIZIONE:** 100 g di pomata contengono: PRINCIPIO ATTIVO: Fenilbutazone g. 5. ECCIPIENTI: Glicole propilenico; Spermaceti; Acido stearico; Trietanolammina; Alcool Cetilstearilico; Alcool Oleilico; Lanolina anidra; Essenza di lavanda; Metile p-idrossibenzoato; Acqua depurata.

#### **COME SI PRESENTA.**

KADOL si presenta come pomata per uso esterno. Il contenuto della confezione è di 50 grammi di pomata.

#### CHE COSA E'.

KADOL è un farmaco antinfiammatorio non steroideo per uso topico.

### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

TEOFARMA S.r.l. Sede: Via F.lli Cervi, 8 - Valle Salimbene (PV). Stab.: Viale Certosa 8/A-Pavia.

#### PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE.

TEOFARMA S.r.l. Sede: Via F.lli Cervi, 8 - Valle Salimbene (PV). Stab.: Viale Certosa 8/A-Pavia. **PERCHE' SI USA.** 

KADOL si usa per il trattamento locale di: contusioni, ematomi, stiramenti e dolori muscolari, distorsioni, dolori delle articolazioni, pruriti, punture di insetti, eritemi solari,geloni, scottature leggere.

#### QUANDO NON DEVE ESSERE USATO.

KADOL non deve essere usato in caso di predisposizione a manifestazioni eczematose, lesioni cutanee, ulcere varicose.

Ipersensibilità verso i componenti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico (derivati pirazolonici come: ossifenbutazone, antipirina, aminopirina e dipirone).

E' opportuno consultare il medico, nel caso in cui tali disturbi si fossero già manifestati in passato. Vedasi anche capitolo relativo a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO.

### QUANDO PUO' ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO.

In gravidanza e nell'allattamento KADOL deve essere usato solo dopo avere consultato il medico ed avere valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità. Nel caso di uso in atto di antinfiammatori non steroidei, antidiabetici orali, anticoagulanti per bocca, antiepilettici a base di fenitoina, sulfonamidi, consultate il medico per l'eventuale aggiustamento delle dosi di questi farmaci.

## COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO.

In gravidanza e nell'allattamento KADOL deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, dopo averlo consultato e aver valutato con lui il rapporto rischio/ beneficio nel proprio caso

## PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO.

Applicare solo su cute integra. In presenza di infiammazione delle vene superficiali e di varici applicare con estrema delicatezza. Se state già usando medicinali antinfiammatori non steroidei, antidiabetici per bocca, sulfonamidi, anticoagulanti per bocca, antiepilettici contenenti fenitoina, è

opportuno prevedere che l'aggiunta di KADOL possa determinare la necessità di modificare la posologia degli altri medicinali.

# QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE.

L'uso concomitante di KADOL ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei, farmaci antidiabetici come gli ipoglicemizzanti orali, sulfonamidi, anticoagulanti orali come il warfarin, antiepilettici contenenti fenitoina, può modificare l'attività di questi medicinali rendendo necessario la modifica del loro dosaggio.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

#### E' IMPORTANTE SAPERE CHE

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. Se si verificasse una reazione allergica (persistente arrossamento o gonfiore della pelle e/o delle mucose, prurito, difficoltà respiratoria, collasso), interrompete immediatamente l'uso del medicinale e consultate il vostro medico.

Il medicinale contiene un derivato dell'acido benzoico; l'acido benzoico è un debole irritante di cute, occhi e mucose; può causare allergia e asma; può aumentare il rischio di ittero nei neonati.

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

Questo medicinale contiene alcool cetilstearilico e lanolina anidra che possono causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

KADOL contiene inoltre glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

### COME USARE QUESTO MEDICINALE.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Applicare 2-3 volte al giorno una piccola quantità di pomata sulla parte infiammata e/o dolente, massaggiando leggermente fino a penetrazione completa. Il prodotto non unge e non macchia e quindi può essere usato senza particolari accorgimenti protettivi.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE.

A tutt'oggi non sono state segnalate manifestazioni di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di KADOL avvertite immediatamente il vostro medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

# EFFETTI INDESIDERATI.

Non sono stati mai segnalati effetti indesiderati conseguenti a somministrazioni topiche del prodotto.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso locale potrebbe dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (arrossamento molto persistente della pelle o gonfiore della pelle o delle mucose, prurito). Ove ciò si verifichi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una terapia idonea.

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

Questi effetti sono generalmente transitori.

Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda degli effetti indesiderati disponibile in farmacia.(Modello B).

#### SCADENZA E CONSERVAZIONE.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

E' importante tenere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola, sia il foglio illustrativo.

# REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Giugno 2010

