



**PRIMA DELL'USO
LEGGETE 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 quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

COMPOSIZIONE

100 g di gel contengono:

Principi attivi

Canfora	g	4,0	
Alluminio acetato basico	g	3,4	
Metile salicilato	mg	600	(pari ad acido salicilico mg 544,67)
Olio essenziale di timo	g	2,0	

Eccipienti

Glicole dietilenico monoetiletere, alcool etilico 95°, acido bórico, olio di ricino idrogenato polioxil 40, idrossipropil cellulosa, essenza di bergamotto, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

VEGETALLUMINA si presenta in forma di gel per uso dermatologico (da applicare localmente sulla parte dolente).

Confezione da 40 g.

CHE COSA È

È un analgesico per uso dermatologico: un farmaco per il trattamento locale di dolori articolari e muscolari.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PIETRASANTA PHARMA S.p.A. - Via San Francesco, 67 - 55049 Viareggio (LU).

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

SOFAR S.p.A. - Via Firenze, 40 - Trezzano Rosa (Milano).

PERCHÉ SI USA

VEGETALLUMINA si usa nel trattamento di stati dolorosi di origine muscolare ed articolare: contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lombalgie (stati dolorosi della parte lombale). Può essere usata da sola o a supporto di altri medicinali a seconda dell'intensità del dolore.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Bambini fino a 30 mesi di età
- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Nei bambini di età superiore a 30 mesi (vedere È importante sapere che).



Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di canfora in donne in gravidanza. VEGETALLUMINA non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora nel latte materno. VEGETALLUMINA non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non applicare il medicinale sul viso o sulle mucose (interno della bocca, del naso, dell'occhio, delle orecchie).

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Nessuno conosciuto.

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

È IMPORTANTE SAPERE CHE

- L'uso, specie se prolungato, può dare luogo a fenomeni di tipo allergico.
In tal caso bisogna interrompere il trattamento e, se necessario, intervenire con adatta terapia.
- Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.
- Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.
- Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere "Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale").
- Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.
- Nei bambini di età superiore ai 3 anni VEGETALLUMINA deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
- Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.
- VEGETALLUMINA non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Stendere un'adeguata quantità di gel sulla parte dolente 3 o più volte al giorno e massaggiare fino a completo assorbimento.

Il prodotto non macchia, non sporca, non unge e pertanto non è indispensabile la fasciatura.



Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche. VEGETALLUMINA è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di VEGETALLUMINA avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. In caso di ingestione accidentale di VEGETALLUMINA da parte di un bambino, è importante consultare immediatamente il medico che può provvedere al trattamento necessario. Non cercare di indurre il vomito.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici. Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

EFFETTI INDESIDERATI

Manifestazioni di tipo allergico quali macchie, bolle, lesioni della cute o altri fenomeni irritativi.

A causa della presenza di canfora e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

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

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

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

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione 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 fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Revisione del foglio illustrativo da parte di AIFA: Luglio 2012