

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### LIOTONDOL 2,5% gel Ketoprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è LIOTONDOL e a che cosa serve**

LIOTONDOL contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), con proprietà antidolorifiche e antiinfiammatorie.

LIOTONDOL è indicato per il trattamento locale del dolore e delle infiammazioni dovuti a reumatismi o traumi delle articolazioni e dei muscoli (ad esempio contusioni, strappi muscolari, distorsioni, ecc.).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare LIOTONDOL**

##### **Non usi LIOTONDOL**

- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. asma, raffreddore,) dopo l'assunzione di ketoprofene o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico e acido tiaprofenico o ad altri medicinali come fenofibrato, utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo;
- se ha avuto una reazione allergica della pelle causata da ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, creme antisolari (filtri solari UV) o profumi;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha sofferto di disturbi sulla pelle dovuti all'esposizione alla luce (fotosensibilizzazione);
- su zone della pelle che presentano malattie (eczema, acne), ferite aperte e cute infetta.

Durante il trattamento con LIOTONDOL e nelle due settimane successive alla sua interruzione, eviti di esporsi alla luce solare (anche quando il cielo è velato), alla luce UV del solarium (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").

Interrompa immediatamente l'utilizzo di Liotondol 2,5% gel nel caso si manifestino reazioni cutanee comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene

(l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).



### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LIOTONDOL.

- Usi con cautela questo medicinale se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni.
- L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con Liotondol 2,5% gel può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione). Pertanto è necessario:
  - proteggere dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione;
  - lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di Liotondol 2,5% gel.
- Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si manifesta una qualunque reazione cutanea a seguito dell'applicazione di Liotondol 2,5% gel.
- Eviti di utilizzare bendaggi che non fanno respirare la pelle (occlusivi).
- Non applichi il gel sugli occhi, o il naso e la bocca (membrane mucose)
- Non utilizzi questo medicinale per periodi oltre la lunghezza massima raccomandata per ridurre il rischio di irritazioni della pelle (dermatite da contatto e aumento delle reazioni di fotosensibilità) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di problemi alle vie respiratorie come asma associata a raffreddore cronico, sinusite cronica (una malattia della mucosa del naso che provoca in genere mal di testa) e/o polipi nel naso, lei ha un maggiore rischio di allergia all'aspirina e/o ai medicinali antinfiammatori non steroidei.

### **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

### **Altri medicinali e LIOTONDOL**

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

Non sono note interazioni con altri medicinali, tuttavia informi il medico se sta assumendo in particolare medicinali cumarinici, utilizzati per problemi nella coagulazione del sangue.

### **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.

#### **Gravidanza**

Non usi LIOTONDOL durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (Vedere il paragrafo "Non usi LIOTONDOL").

L'uso di LIOTONDOL deve essere evitato anche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

#### **Allattamento**

L'uso di LIOTONDOL non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### 3. Come usare LIOTONDOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi sulla pelle 1 o 2 volte al giorno uno strato sottile di gel e massaggi delicatamente per favorire l'assorbimento.

Non superi il numero di applicazioni indicate senza il consiglio del medico.

La durata di trattamento non deve superare 1 settimana.

#### Se usa più LIOTONDOL di quanto deve

E' improbabile che si verifichi un sovradosaggio utilizzando il medicinale sulla pelle. Tuttavia, se ingerisce accidentalmente questo medicinale può manifestare delle reazioni, la cui gravità dipende dalla quantità ingerita. Se questo si verifica si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

#### Se dimentica di usare LIOTONDOL

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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con LIOTONDOL sono:

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Irritazione della pelle come arrossamento (eritema, eczema), prurito e sensazione di bruciore.

**Rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Irritazione della pelle con prurito (orticaria);
- Gravi reazioni della pelle in corso di esposizione alla luce solare (fotosensibilizzazione);
- Irritazioni della pelle gravi come infiammazione della pelle con comparsa di bolle o vescicole (eczema bolloso o flittenuolare), che possono estendersi oltre la zona di applicazione anche a tutto il corpo.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Peggioramento di problemi renali già esistenti. Sono stati riportati anche casi isolati di reazioni avverse che riguardano tutto l'organismo (di tipo sistemico) come disturbi renali.

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione di ipersensibilità), gonfiore della pelle del volto, delle mucose della bocca e della lingua con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema);
- Irritazioni della pelle con bolle (dermatite bollosa).

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare LIOTONDOL**

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

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

Dopo prima apertura il prodotto può essere utilizzato per un periodo massimo di 7 mesi con condizioni di conservazione al di sotto dei 25°C.

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 LIOTONDOL**

Il principio attivo è ketoprofene.

100 g di gel contengono 2,5 g di ketoprofene.

Gli altri componenti sono: trolamina, carbomeri, etanolo 96%, essenza di lavanda, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di LIOTONDOL e contenuto della confezione**

Liotondol 2,5% gel si presenta in forma di gel.

Il contenuto della confezione è un tubo da 50 g.

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

Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/B - 20158 Milano.

### **Produttore**

Sanofi Winthrop Industrie, 196, rue du Maréchal Juin, F-45200 Amilly, Francia.

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