

## TRAULEN\*gel cutaneo 25 g 4% con erog

**Marchio:** TRAULEN  
**Codice Min.:** 033420050  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE**TRAULEN 4% GEL**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**Antinfiammatori non steroidei per uso topico.**PRINCIPI ATTIVO**Ogni 100 g di gel contengono: diclofenac sodico 4 g.**ECCIPIENTI**Propilene glicole (E1520), alcol isopropilico, alcol etilico, lecitinadi soia, sodio fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, disodio edetato, ascorbile palmitato, essenza di menta, acqua depurata.**INDICAZIONI**Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Terzo trimestre di gravidanza. Bambini e adolescenti: l'uso nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 14 anni e' controindicato.**POSOLOGIA**Adulti al di sopra dei 18 anni: da tre a quattro applicazioni, a seconda dell'ampiezza della zona da trattare, tre volte al giorno. Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Adolescenti dai 14 ai 18 anni: da tre a quattro applicazioni, a seconda dell'ampiezza della zona da trattare, tre volte al giorno. Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel. Se questo prodotto e' necessario per piu' di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico. Bambini al di sotto dei 14 anni: sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al disotto dei 14 anni. Pertanto, l'uso di questo farmaco e' controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di eta'. Anziani: puo' essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.**CONSERVAZIONE**Tenere al riparo da fonti di calore e da fiamme libere.**AVVERTENZE**La possibilita' di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non puo' essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato (si veda il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle forme sistemiche di diclofenac). Pertanto particolarmente nei pazienti con precedenti malattie gastrointestinali, non si puo' escludere per questo farmaco la comparsa di effetti collaterali di tipo sistemico quali nausea, dispepsia, pirogastrica, eccitazione, alterazione del gusto, congiuntivite. Il Diclofenac topico deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata, e non su ferite cutanee o lesioni aperte. Non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito. Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto. Diclofenac topico in gel contiene glicolepropilenico che puo' causare lieve irritazione cutanea localizzata in alcune persone. Il diclofenac topico puo' essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria. Uso esterno.**INTERAZIONI**Poiche' l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica e' molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.**EFFETTI INDESIDERATI**Questo medicinale e' generalmente ben tollerato. Parallelamente

all'uso di diclofenac topico e' stato riscontrato occasionalmente prurito, arrossamento e bruciore cutaneo, eruzioni cutanee come esantema bolloso papulare, vescicole cutanee, desquamazione, formicolii, contrazionimuscolari involontarie. Se applicato estensivamente e per un lungo periodo non si puo' escludere per questo farmaco la comparsa di effetti collaterali di tipo sistemico, quali nausea, dispepsia, pirosi gastrica, eccitazione, alterazione del gusto, congiuntivite. In tale evenienza consultare il medico. Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la piu' frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ( $\geq 1/100$ , =  $1/1.000$ , =  $1/10.000$ , GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: la concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, e' piu' bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue: l'inibizione della sintesi di prostaglandine puo' interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalita' embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, e' stato riportato in animali cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac e' usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta piu' bassa possibile e la durata del trattamento piu' breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che puo' progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che puo' occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, il diclofenac e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantita'. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di questo farmaco non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza, questo medicinale non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, ne' altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo.