

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea

2) COMPOSIZIONE

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea

100 grammi di soluzione contengono:

Principio Attivo: piroxicam g 1

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6,1

3) FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1) Indicazioni terapeutiche

Stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2) Posologia e modo di somministrazione

Adulti: applicare sulla cute 2-3 volte al dì 3-5 cm di schiuma o più a seconda dell'estensione della parte interessata, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea: togliere il cappuccio di protezione; erogare la schiuma sulla parte interessata e richiudere.

4.3) Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Terzo trimestre di gravidanza

4.4) Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La quantità di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, concentrazioni in circolo tali da rendere valide le avvertenze ed esporre a rischio di effetti collaterali relativi alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

L'applicazione di prodotti per uso topico, specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni di ipersensibilità si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna (vedere anche sezione 4.8).

Con l'uso di piroxicam per uso sistemico sono state segnalate reazioni cutanee gravi, alcune delle quali potenzialmente letali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN).

Queste reazioni non sono state associate al piroxicam per uso topico, tuttavia non si può escludere la possibilità che si possano verificare con la somministrazione topica.

I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi, inoltre devono essere monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Il più alto rischio di insorgenza di SJS e TEN si ha nelle prime settimane di trattamento.

Se si verificano i sintomi e i segni di SJS o TEN (per esempio eruzione cutanea progressiva spesso con vesciche o lesioni della mucosa) il trattamento con il piroxicam deve essere sospeso.

I migliori risultati nella gestione della SJS e della TEN si ottengono con una diagnosi precoce e l'immediata interruzione della terapia con qualsiasi farmaco sospetto. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi.

Se il paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE, il farmaco non deve essere più riutilizzato in questo paziente.

I farmaci antinfiammatori non steroidei, incluso il piroxicam, possono causare nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale.

Con il piroxicam per uso topico ci sono state, inoltre, segnalazioni di nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale anche se non è stata stabilita una relazione causale con il trattamento con il piroxicam topico. Di conseguenza non si può escludere che questi eventi avversi possano essere correlati all'uso del piroxicam topico.

4.5) Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il piroxicam schiuma spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche.

Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE schiuma e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

4.6) Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

In base al meccanismo d'azione, l'uso di FANS, compreso il piroxicam, può ritardare o impedire la rottura dei follicoli ovarici, il che in alcune donne, è stato associato a infertilità reversibile. In donne con difficoltà di concepimento o sottoposte ad indagini per infertilità occorre prendere in considerazione la sospensione dei FANS, incluso il piroxicam.

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione per via orale, non è noto se l'esposizione sistemica a ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per l'embrione/feto. Nel corso del primo e del secondo trimestre di gravidanza, ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE non deve essere usato se non strettamente necessario. Se utilizzato, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine, compreso ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE, potrebbe indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Alla fine della gravidanza potrebbe verificarsi un prolungamento del tempo di emorragia sia nella madre, sia nel bambino e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Si sconsiglia l'uso del piroxicam topico durante l'allattamento poiché la sua sicurezza clinica non è stata valutata.

4.7) Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto di ARTOXICAM sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8) Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione ed irritazione locale.

Classificazione per sistemi e organi	Reazione avversa
Patologie della cute e del sistema sottocutaneo	<i>Raro</i> : orticaria (reazione immediata)* <i>Molto raro</i> : reazioni bollose come Sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica <i>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</i> : dermatite da contatto, eczema e reazioni cutanee di fotosensibilità.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>Raro</i> : broncospasmo (reazione immediata)*

(*) In tal caso occorre interrompere il trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9) Sovradosaggio

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1) Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica:

Farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei.

Codice ATC: M02AA07

Il piroxicam è un FANS di marcata attività antinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico. Il meccanismo d'azione è prevalentemente costituito da un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, note mediatrici dei processi flogistici, attraverso l'inibizione reversibile dell'enzima ciclossigenasi. E' esclusa qualsiasi interferenza del farmaco sul sistema ipofisi-surrene.

L'attività del principio attivo somministrato per via percutanea nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica appare assai rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti: ciò trova una convincente spiegazione nel marcato tropismo del piroxicam, veicolato per via percutanea, per il sito infiammato.

5.2) Proprietà farmacocinetiche

Gli studi condotti sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" dell'applicazione epicutanea è circa 1/10 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equiponderali).

L'emivita sierica del piroxicam è di circa 50 ore.

5.3) Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che il piroxicam in crema è ottimamente tollerato ed è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena.

Nel topo, ratto e cane la DL₅₀ per os dopo somministrazione unica è rispettivamente 360,27 e oltre 700 mg/kg mentre, per via peritoneale nel topo, nel ratto, nel cane e nella scimmia sono state impiegate dosi fra 0,3 e 25 mg/kg/die.

Quest'ultima dose è circa 90 volte maggiore di quella indicata per l'uomo.

I soli eventi patologici osservati, alla dose massima impiegata, sono costituiti da necrosi papillare renale e da lesioni gastrointestinali.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1) Elenco degli eccipienti

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea: propilenglicole, acido cloridrico, sodio idrossido, sodio fosfato monobasico monoidrato, nicotinamide, polisorbato 80, povidone, alcool etilico, alcool benzilico, essenza lavanda, essenza nerolene, acqua depurata.

Propellente: propano-butano-isobutano

6.2) Incompatibilità

Non pertinente.

6.3) Periodo di validità

Schiuma: 3 anni

6.4) Precauzioni particolari per la conservazione

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea: il contenitore sotto pressione non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non congelare e proteggere il medicinale dalla luce solare diretta.

Non esporre a temperature superiori a 50°C.

6.5) Natura e contenuto del contenitore

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea: contenitore in alluminio verniciato provvista di valvola ed erogatore, chiusa da un cappuccio di protezione, riempita con 45 g di soluzione e pressurizzata con 5 g di miscela di gas.

6.6) Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia S.r.l.- Via Pinciana 25 – 00198 Roma

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% schiuma cutanea- contenitore sotto pressione 50g
025554054

9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 2 Novembre 1989;

Rinnovo: 01 Giugno 2010

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% crema

2) COMPOSIZIONE

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% crema

100 grammi di crema contengono:

Principio Attivo: piroxicam g 1

Eccipienti: alcool cetostearilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6,1

3) FORMA FARMACEUTICA

Crema

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1) Indicazioni terapeutiche

Stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2) Posologia e modo di somministrazione

Adulti: applicare sulla cute 2-3 volte al dì 3-5 cm di crema o più a seconda dell'estensione della parte interessata, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

4.3) Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Terzo trimestre di gravidanza

4.4) Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La quantità di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, concentrazioni in circolo tali da rendere valide le avvertenze ed esporre a rischio di effetti collaterali relativi alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

L'applicazione di prodotti per uso topico, specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni di ipersensibilità si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna (vedere anche sezione 4.8).

Con l'uso di piroxicam per uso sistemico sono state segnalate reazioni cutanee gravi, alcune delle quali potenzialmente letali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN).

Queste reazioni non sono state associate al piroxicam per uso topico, tuttavia non si può escludere la possibilità che si possano verificare con la somministrazione topica.

I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi, inoltre devono essere monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Il più alto rischio di insorgenza di SJS e TEN si ha nelle prime settimane di trattamento.

Se si verificano i sintomi e i segni di SJS o TEN (per esempio eruzione cutanea progressiva spesso con vesciche o lesioni della mucosa) il trattamento con piroxicam deve essere sospeso.

I migliori risultati nella gestione della SJS e della TEN si ottengono con una diagnosi precoce e l'immediata interruzione della terapia con qualsiasi farmaco sospetto. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi.

Se il paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE, il farmaco non deve essere più riutilizzato in questo paziente.

I farmaci antinfiammatori non steroidei, incluso il piroxicam, possono causare nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale.

Con il piroxicam per uso topico ci sono state, inoltre, segnalazioni di nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale anche se non è stata stabilita una relazione causale con il trattamento con il piroxicam topico. Di conseguenza non si può escludere che questi eventi avversi possano essere correlati all'uso del piroxicam topico.

La crema contiene alcool cetostearilico. Questa sostanza può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).

4.5) Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il piroxicam crema spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche.

Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE crema e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

4.6) Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

In base al meccanismo d'azione, l'uso di FANS, compreso il piroxicam, può ritardare o impedire la rottura dei follicoli ovarici, il che in alcune donne, è stato associato a infertilità reversibile. In donne con difficoltà di concepimento o sottoposte ad indagini per infertilità occorre prendere in considerazione la sospensione dei FANS, incluso il piroxicam.

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione per via orale, non è noto se l'esposizione sistemica a ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per l'embrione/feto. Nel corso del primo e del secondo trimestre di gravidanza, ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE non deve essere usato se non strettamente necessario. Se utilizzato, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine, compreso ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE, potrebbe indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Alla fine della gravidanza potrebbe verificarsi un prolungamento del tempo di emorragia sia nella madre, sia nel bambino e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Si sconsiglia l'uso del piroxicam topico durante l'allattamento poiché la sua sicurezza clinica non è stata valutata.

4.7) Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto di ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8) Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione ed irritazione locale.

Classificazione per sistemi e organi	Reazione avversa
Patologie della cute e del sistema sottocutaneo	<i>Raro</i> : orticaria (reazione immediata)* <i>Molto raro</i> : reazioni bollose come Sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica <i>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</i> : dermatite da contatto, eczema e reazioni cutanee di fotosensibilità.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>Raro</i> : broncospasmo (reazione immediata)*

(*) In tal caso occorre interrompere il trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati finora riportati in letteratura casi di iperdosaggio.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica:

Farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei.

Codice ATC: M02AA07

Il piroxicam è un FANS di marcata attività antinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico. Il meccanismo d'azione è prevalentemente costituito da un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, note mediatrici dei processi flogistici, attraverso l'inibizione reversibile dell'enzima ciclossigenasi. È esclusa qualsiasi interferenza del farmaco sul sistema ipofisi-surrene.

L'attività del principio attivo somministrato per via percutanea nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica appare assai rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti: ciò trova una convincente spiegazione nel marcato tropismo del piroxicam, veicolato per via percutanea, per il sito infiammato.

5.2) Proprietà farmacocinetiche

Gli studi condotti sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" dell'applicazione epicutanea è circa 1/10 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equiponderali).

L'emivita sierica del piroxicam è di circa 50 ore.

5.3) Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che il piroxicam in crema è ottimamente tollerato ed è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena.

Nel topo, ratto e cane la DL₅₀ per os dopo somministrazione unica è rispettivamente 360,27 e oltre 700 mg/kg mentre, per via peritoneale nel topo, nel ratto, nel cane e nella scimmia sono state impiegate dosi fra 0,3 e 25 mg/kg/die.

Quest'ultima dose è circa 90 volte maggiore di quella indicata per l'uomo.

I soli eventi patologici osservati, alla dose massima impiegata, sono costituiti da necrosi papillare renale e da lesioni gastrointestinali.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1) Elenco degli eccipienti

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% crema: etere cetilico del polietilenglicole, esteri del poliglicole con acidi grassi, alcool cetostearilico, propilenglicole, sodio citrato, acido citrico, alcool benzilico, acqua depurata.

6.2) Incompatibilità

Non pertinente.

6.3) Periodo di validità

Crema: 3 anni

6.4) Precauzioni particolari per la conservazione

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% crema: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5) Natura e contenuto del contenitore

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% crema: tubo in alluminio flessibile rivestito internamente con resine epossidiche.

6.6) Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia S.r.l.- Via Pinciana 25 – 00198 Roma

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ILMODOL DOLORE E INFIAMMAZIONE 1% crema

tubo 50 g AIC 025554041

tubo 120 g AIC 025554066

9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 2 Novembre 1989;

Rinnovo: 01 Giugno 2010

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO