

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLAREMA 1% Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Tubo da 30 g di crema.

100 g di crema contengono il seguente principio attivo: eparan solfato 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale nei seguenti casi: esiti di flebotrombosi, tromboflebiti, ectasie venose degli arti inferiori, affezioni cutanee di origine vascolare (periflebiti superficiali, edema infiammatorio, dermatite da stasi), ematomi traumatici, patologia post-flebitica degli arti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Spalmare un'opportuna quantità di crema sulla zona cutanea interessata e sulle zone circostanti, frizionando leggermente fino a completo assorbimento. Ripetere l'applicazione 2-3 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità all'eparina e agli eparinoidi.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

L'impiego di **CLAREMA** in presenza di fenomeni emorragici deve essere attentamente valutato.

CLAREMA non va applicato in caso di sanguinamento, su ferite aperte e sulle mucose, nonché su sedi di infezioni in caso di processi suppurativi.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tale evenienza interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

CLAREMA contiene p-idrossibenzoati che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione. Non sono comunque note interazioni od incompatibilità.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Gli studi sugli animali non mostrano una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3)

L'uso di **CLAREMA** durante la gravidanza può essere considerato, se necessario e comunque sotto il controllo del medico.

Allattamento

Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione di Eparan solfato nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

L'uso di **CLAREMA** durante l'allattamento deve essere effettuato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Fertilità

Gli studi sugli animali non mostrano una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

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

CLAREMA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati associati al trattamento con eparan solfato organizzati secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA e livello termine preferito (PT). Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzioni cutanee, orticaria

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vasoprotettore. Eparinoidi per uso topico

Codice ATC: C05BA01

L'eparan solfato, principio attivo estrattivo di origine animale, è un mucopolisaccaride variamente solfato ad unità dimeriche ripetitive, costituite da un acido glicuronico e da glucosamina più o meno N-acetilata; esso è presente nell'endotelio vasale arterioso e venoso, al quale può conferire proprietà profibrinolitiche ed anticoagulanti, correlate ad alcuni parametri chimici (posizione e gradi di solfatazione, peso molecolare, ecc.). Il tipo di eparan solfato utilizzato nella specialità in oggetto, ottenuto grazie a specifici metodi di estrazione e purificazione, è dotato di significative proprietà antitrombotiche, risultanti da una intensa attività profibrinolitica e dall'attivazione dell'ATIII. Esso ha dimostrato, negli studi di farmacodinamica, di inibire la trombinogenesi e di attivare il processo fibrinolitico sia per la via intrinseca che per la via estrinseca. Il meccanismo di azione include interazioni a livello di altri step del processo fibrinolitico attivando i proattuatori ed antagonizzando gli inibitori della plasmina, esercitando attività antiXa ed anticomplementare.

L'eparan solfato sotto forma di crema, applicato a soggetti con alterazioni della circolazione venosa superficiale, ha dato risultati clinici apprezzabili con remissione del dolore, riduzione dell'edema locale e dell'infiltrazione flogistica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le prove farmacocinetiche condotte nell'uomo hanno dimostrato il buon assorbimento di CLAREMA con livelli di principio attivo ancora dosabili nel tessuto ipodermico 12 ore dopo l'applicazione della crema.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi singole (tossicità acuta) e ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Palmito stearato di etilenglicole e polietilenglicole; gliceridi saturi poliossietilenati; olio di vaselina; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio flessibile con capsula a vite contenente 30 g di crema all'1%.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.
Via E. Scaglione, 27 – 80145 Napoli

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n. 027456033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Gennaio 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO