

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

METRONIDAZOLO SAME 1% GEL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

Principio attivo: METRONIDAZOLO 1,0 g.

Eccipiente con effetti noti:

metile paraidrossibenzoato (E218) (0,18 g per 100 g).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

METRONIDAZOLO SAME è indicato per applicazione topica nel trattamento delle papule, pustole infiammatorie e dell'eritema della rosacea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare 1-2 volte al giorno, secondo indicazione medica e previa detersione delle zone interessate, uno strato sottile di METRONIDAZOLO SAME.

Risultati terapeutici significativi dovrebbero essere osservati entro tre settimane dall'inizio del trattamento. Studi clinici hanno dimostrato un progressivo miglioramento fino a nove settimane di terapia.

Dopo l'applicazione di METRONIDAZOLO SAME è possibile utilizzare cosmetici.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere p.4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In ragione comunque del minimo assorbimento del Metronidazolo applicato localmente e, conseguentemente, delle concentrazioni plasmatiche trascurabili, gli effetti indesiderati riferiti in seguito a somministrazione orale del farmaco non sono stati registrati in seguito ad applicazione topica.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose; è stato riferito che il Metronidazolo applicato sul volto determina lacrimazione. In caso di contatto con gli occhi, il gel deve essere rimosso accuratamente con acqua.

Occorre informare il paziente che se si manifestasse irritazione, deve usare Metronidazolo Same meno frequentemente o sospendere temporaneamente la terapia e di informare il medico.

Evitare l'esposizione alla luce ultravioletta (sole, lampade UV, apparecchiature abbronzanti) durante la terapia con Metronidazolo Same.

Poichè il farmaco è un derivato nitroimidazolico deve essere usato con cautela in pazienti presentanti discrasie ematiche o con dati anamnestici relativi ad esse.

Il prodotto deve essere utilizzato secondo le indicazioni fornite dal medico curante.

Non superare le dosi consigliate.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Non ci sono dati clinici adeguati sull'efficacia e la sicurezza di Metronidazolo Same nei bambini, pertanto Metronidazolo Same non deve essere usato nei bambini.

Non ingerire.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

In considerazione degli scarsi livelli ematici conseguenti all'applicazione topica di Metronidazolo, interazioni con altri farmaci risultano poco probabili.

Tuttavia si deve ricordare che sono state riportate reazioni disulfiram- simili in un piccolo numero di pazienti che prendevano contemporaneamente metronidazolo e alcool e in caso di trattamento di pazienti sottoposti contemporaneamente a terapia anticoagulante, occorre tener presente che il Metronidazolo, in seguito a somministrazione orale, determina un potenziamento degli effetti anticoagulanti delle cumarine e del warfarin che si manifesta inducendo un prolungamento del tempo di protrombina. Non è noto l'effetto del metronidazolo per via topica sul tempo di protrombina.

4.6 Gravidanza e allattamento

La sicurezza d'uso del metronidazolo durante la gravidanza non è stata sufficientemente dimostrata. Sono disponibili rapporti contraddittori, soprattutto riguardo alla prima fase della gravidanza. Alcuni studi hanno dato indicazioni di un aumento del tasso di malformazioni. Il rischio di possibili sequele, incluso un rischio cancerogeno, non è ancora stato chiarito.

Metronidazolo Same è controindicato durante il primo trimestre di gravidanza. Durante il trimestre centrale e durante l'ultimo trimestre di gravidanza, Metronidazolo Same deve essere somministrato solo in caso di fallimento di altri trattamenti.

In seguito a somministrazione orale il Metronidazolo viene secreto nel latte materno in concentrazioni simili a quelle riscontrate nel plasma. A seguito della applicazione topica il farmaco raggiunge livelli plasmatici significativamente più bassi di quelli ottenuti dopo somministrazione orale, pertanto il medico curante dovrà stabilire se interrompere l'allattamento o il trattamento con il farmaco valutando opportunamente l'importanza del trattamento terapeutico per la madre.

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

Metronidazolo Same non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In seguito all'impiego di Metronidazolo topico sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

dermatite da contatto, secchezza della cute, eritema, prurito, rash, fastidio cutaneo (sensazione di bruciore e di puntura), irritazione cutanea, rossore transitorio e peggioramento della rosacea.

Patologie dell'occhio:

lacrimazione.

Nessuno di questi effetti indesiderati si è manifestato in più del 2% dei pazienti trattati.

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 segnalati casi di sovradosaggio in seguito ad applicazione topica di Metronidazolo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

METRONIDAZOLO SAME gel è un preparato per uso esterno a base di Metronidazolo sostanza ad attività antimicrobica ed antiprotozoaria.

Il meccanismo d'azione con cui il Metronidazolo determina una riduzione delle lesioni infiammatorie nella rosacea non è ben noto tuttavia esso sembra includere un'azione antibatterica e/o antiinfiammatoria.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Metronidazolo risulta ben assorbito per somministrazione orale o parenterale, meno assorbito per via rettale e vaginale, per applicazioni topiche, anche se ripetute, il suo assorbimento risulta trascurabile.

In studi di biodisponibilità condotti mediante applicazioni topiche di METRONIDAZOLO SAME gel pari ad un quantitativo medio di principio attivo pari a 10 mg/die per un periodo di 7 giorni le concentrazioni sieriche del farmaco, determinate mediante HPLC, sono risultate al di sotto del limite di sensibilità di 0,3 mcg/ml.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL 50 (ratto e.v.) 1574-1575 mg/kg

DL 50 (topo e.v.) 1169-1260 mg/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ottildodecanolo, caprilcaproil macrogol-8 gliceridi, carbomer, metile paraidrossibenzoato (E218), sodio idrossido, sodio edetato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nulla da segnalare.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare né mettere in frigorifero.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo 30 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SAVOMA MEDICINALI S.p.A. - Via Baganza N. 2/A 43125 PARMA.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

028523013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo A.I.C.: Maggio 2013.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco