

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DICLOREUM ACTIGEL 1 % gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

Principio attivo: diclofenac idrossietilpirrolidina 1,32 g - pari a 1,0 g di diclofenac sodico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Per il trattamento locale di 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 al di sopra dei 18 anni:

Applicare DICLOREUM ACTIGEL 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g di DICLOREUM ACTIGEL (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². 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 anni ai 18 anni:

Applicare DICLOREUM ACTIGEL 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g di DICLOREUM ACTIGEL (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Se questo prodotto è necessario per più 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 di sotto dei 14 anni (vedere anche paragrafo 4.3 Controindicazioni). Pertanto, l'uso di DICLOREUM ACTIGEL

è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Anziani:

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti del prodotto.

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), nonché l'isopropanolo. Controindicato nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6 *Fertilità, gravidanza e allattamento*).

Bambini ed adolescenti

E' controindicato l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può 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).

DICLOREUM ACTIGEL non deve essere applicato su ferite cutanee o lesioni aperte, ma solo su pelle intatta. Evitare che il preparato venga a contatto con gli occhi e le mucose.

Il gel non deve essere ingerito.

Nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico si sconsiglia l'uso concomitante di farmaci antiflogistici sistemici.

I pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento antireumatico effettuato con FANS più spesso di altri pazienti.

L'impiego, specie se prolungato, di altri prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto.

Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Sebbene dagli studi di biodisponibilità risulti improbabile un'interazione con altri farmaci, nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo si tenga presente la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso di DICLOREUM ACTIGEL durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a DICLOREUM ACTIGEL raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, DICLOREUM ACTIGEL non deve essere utilizzato se non in caso di assoluta necessità. Se utilizzato, la dose deve essere la più

bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

La concentrazione sistemica di diclofenac confrontata con formulazioni orali, è più 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 può 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 mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a 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 è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico degli inibitori della sintesi delle prostaglandine, compreso diclofenac, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Alla fine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, DICLOREUM ACTIGEL è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di DICLOREUM ACTIGEL 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, DICLOREUM ACTIGEL non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

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

Non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1 / 100$, $<1 / 10$); non comune ($\geq 1 / 1.000$, $<1 / 100$); raro ($\geq 1 / 10.000$, $<1 / 1.000$); molto raro ($<1 / 10.000$); non nota: non può essere stimata dai dati disponibili.

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico.
Infezioni e infestazioni	
Molto raro	Rash con pustole
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	

Comune	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto) , prurito.
Raro	Dermatite bollosa
Molto raro	Reazione di fotosensibilità.

L'utilizzo del prodotto in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac può dar luogo a fenomeni di ipersensibilità alla luce, eruzione cutanea con formazione di vescicole, eczema, eritema e reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

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 rischio/beneficio 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

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa sì che un sovradosaggio sia molto improbabile. Tuttavia effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse, possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 tubo da 50 g contiene l'equivalente di 500 mg di diclofenac sodico). In caso di ingestione accidentale, che dia luogo a significativi effetti indesiderati sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro breve tempo dall'ingestione, decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Diclofenac idrossietilpirrolidina - principio attivo della specialità DICLOREUM ACTIGEL - esercita una spiccata azione antiflogistica-analgésica negli stati dolorosi di natura reumatica e/o traumatica.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antinfiammatori non steroidei per uso topico.

Codice ATC: M02AA15.

Meccanismo d'azione:

L'azione del Diclofenac idrossietilpirrolidina si esplica in parte attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della biosintesi delle prostaglandine ed in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali.

Il nuovo sale di idrossietilpirrolidina di diclofenac, realizzato allo scopo di facilitare l'assorbimento e la concentrazione, a livello della zona malata, del principio attivo, induce la rapida comparsa delle azioni farmacologiche caratteristiche del diclofenac: azione antiflogistica, antiedemigena, analgesica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

a) Caratteristiche generali del principio attivo

La cinetica di effetti, controllata nel ratto con cute lesa, ha evidenziato un incremento della soglia di reazione al dolore ed una riduzione dell'edema.

I dati di farmacocinetica raccolti nel volontario sano dimostrano che, a seguito dell'applicazione sulla cute del sale di idrossietilpirrolidina di diclofenac, il principio attivo, attraversato lo strato corneo dell'epidermide giunge nel derma dove viene assorbito in percentuale pari al 6-7% della dose somministrata.

Le corrispondenti concentrazioni ematiche, che raggiungono valori di picco allo steady state di circa 22

ng/ml, si esauriscono rapidamente entro le 24 ore dalla sospensione delle applicazioni.

b) Caratteristiche di particolare interesse per il paziente

L'applicazione cutanea di DICLOREUM ACTIGEL soddisfa l'esigenza di un trattamento locale efficace e sicuro idoneo ad evitare concomitanti somministrazioni sistemiche di farmaci antiflogistici sconsigliati nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il nuovo sale di idrossietilpirrolidina di diclofenac, realizzato allo scopo di facilitare l'assorbimento del principio attivo, ha dimostrato dopo somministrazione topica nell'animale da esperimento una buona attività analgesica periferica ed antinfiammatoria.

La sua tossicità per somministrazioni prolungate (rappresentata dalle lesioni gastriche caratteristiche dei farmaci di questa classe) è risultata minima e rilevabile saltuariamente solamente alle dosi maggiori utilizzate (50 mg/Kg).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

macrogoli, macrogol stearato, cetil stearyl-2-etilesanoato, carbomeri, trolamina, alcool isopropilico, fragranza, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del tubo, il gel può essere utilizzato per un periodo di tempo non superiore a 12 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 50 g o da 100 g a foro cieco di alluminio, rivestito internamente da una vernice protettiva e munito di una capsula di sfondamento di polipropilene.

E' possibile che non tutte le presentazioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 035450016 – tubo da 50 g
A.I.C. n. 035450028 – tubo da 100 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

30/01/92 – 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20 Settembre 2024

Agenzia Italiana del Farmaco