

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PENNSAID

16 mg/ml soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione cutanea contiene 16 mg di diclofenac sodico.

Eccipiente con effetti noti: Dimetilsolfossido

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

La soluzione cutanea è un liquido trasparente, da incolore a rosa o arancio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

PENNSAID (16 mg/ml di diclofenac sodico) è una soluzione cutanea indicata nel sollievo sintomatico del dolore associato all'osteoartrite delle articolazioni superficiali, compreso il ginocchio.

Non sono disponibili dati sull'uso di PENNSAID nelle articolazioni grandi e profonde, rivestite da strati muscolari o di altri tessuti molli, come l'anca o la colonna vertebrale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia e modo di somministrazione

PENNSAID si applica localmente sull'articolazione dolorante.

Dopo aver lavato con acqua e sapone la parte da trattare ed avere atteso che sia asciutta, applicare circa 20 o 40 gocce (circa 0,5 o 1 ml) di PENNSAID (16 mg/ml di diclofenac sodico) rispettivamente per un'articolazione media (es. polso) o grande (es. ginocchio). I pazienti devono usare fino ad un massimo di 40 gocce quattro volte al giorno per articolazione come raccomandato dal medico curante. Affinché il prodotto non coli via dalla zona da trattare, applicare la soluzione suddividendola in porzioni di 5 o 10 gocce per un'articolazione media o grande. Distribuire PENNSAID uniformemente sulla parte da trattare con la mano o le dita. Ripetere il procedimento fino ad avere applicato l'intera dose consigliata di PENNSAID. Eseguire l'applicazione 4 volte al giorno.

Compromissione renale e epatica

Pazienti con compromissione renale ed epatica:

Per l'uso di PENNSAID in pazienti con compromissione epatica o renale vedere paragrafo 4.4

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di PENNSAID nei bambini non sono state stabilite. Poiché non è stata acquisita alcuna esperienza con PENNSAID in uso pediatrico, non è raccomandato l'uso in questo gruppo di pazienti.

Via di somministrazione

Uso cutaneo

4.3 Controindicazioni

PENNSAID (16 mg/ml di diclofenac sodico) è controindicato

- in pazienti con ipersensibilità al principio attivo, al dimetilsolfossido (DMSO) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1
- durante la gravidanza e l'allattamento
- in quei soggetti nei quali si siano verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico (ASA) per via orale o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), accessi asmatici, orticaria, riniti acute o altre manifestazioni allergiche, poiché esiste un potenziale di sensibilità incrociata con altri FANS, anche di gruppi differenti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La comparsa di effetti indesiderati può essere ridotta utilizzando la minima dose efficace per il più breve tempo necessario per il controllo dei sintomi.

Anziani: Negli anziani vi è un'aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS per uso orale, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo anomalo a livello addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) soprattutto nelle fasi iniziali della terapia.

Sono state riportate molto raramente, in associazione all'uso di FANS, reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali, inclusa dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, e necrosi tossica epidermica (vedere paragrafo 4.8).

Nei pazienti il massimo rischio di tali reazioni si verifica nelle fasi iniziali della terapia: l'insorgenza delle reazioni si verifica infatti entro il primo mese di terapia nella maggior parte dei casi.

La terapia con PENNSAID deve essere interrotta alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Ai pazienti deve essere raccomandato di lavarsi le mani dopo l'applicazione per evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la cute non interessata al trattamento.

Nessun altro medicinale deve essere applicato all'area interessata contemporaneamente a PENNSAID.

L'eventualità che possano verificarsi effetti indesiderati a seguito dell'applicazione topica di PENNSAID è molto bassa se confrontata con la frequenza di insorgenza di effetti indesiderati a seguito di somministrazione di diclofenac per via orale, a causa del basso assorbimento sistemico di PENNSAID. Questo medicinale deve essere usato con cautela in pazienti con funzionalità renale compromessa in quanto sono stati osservati casi isolati di reazioni sistemiche con deterioramento della funzionalità renale a seguito di somministrazione orale o topica di FANS. Deve essere preso in considerazione il dosaggio più basso di PENNSAID per articolazione.

Sistema epatico

E' possibile il verificarsi di un leggero aumento dei valori nei test di funzionalità epatica a

seguito del trattamento con PENNSAID. Se tali valori anormali dovessero persistere o peggiorare, o se dovessero insorgere segni o sintomi clinici indicanti una malattia epatica, o dovessero insorgere altre manifestazioni (es. eosinofilia, rash) la somministrazione di PENNSAID deve essere interrotta. Se dovesse verificarsi la necessità di somministrare questo medicinale in presenza di una grave compromissione della funzionalità epatica, ciò deve avvenire sotto attenta osservazione medica.

Usare cautela nell'uso di diclofenac sodico in pazienti con porfiria epatica, in quanto il diclofenac sodico può scatenare una crisi.

Sistema gastrointestinale

Ulcerazioni peptiche, perforazioni ed emorragie gastrointestinali, a volte gravi e raramente mortali, in presenza o assenza di sintomi preliminari, sono state segnalate nel corso di terapie orali o rettali con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Tuttavia, il livello massimo di diclofenac nel siero, dopo l'applicazione topica di PENNSAID, è basso (50 volte minore di quello raggiunto dopo la somministrazione orale di 25 mg di diclofenac). Quindi, PENNSAID (diclofenac sodico) può essere ragionevolmente somministrato sotto stretto controllo medico a pazienti inclini a irritazioni gastrointestinali, inclusi quelli con storia di ulcera peptica indotta da altri antiinfiammatori non steroidei o affetti da altre malattie infiammatorie del tratto gastrointestinale (come colite ulcerosa o morbo di Crohn's). In tali casi il medico deve valutare i benefici del trattamento in rapporto ai possibili rischi (Vedere paragrafi 4.3 e 4.8).

Il paziente deve essere istruito a contattare immediatamente il proprio medico curante ai primi segni o sintomi di ulcera gastrica o di emorragia gastrointestinale. Tali reazioni possono verificarsi in qualunque momento durante il trattamento, senza sintomi o segni preliminari.

Dermatologia

La parte trattata con PENNSAID non deve essere coperta da bendaggi occlusivi. PENNSAID deve essere applicato sulla cute priva di lesioni o infezioni. Non usare PENNSAID in superfici articolari con pregresse malattie cutanee (es. psoriasi) se non dietro consiglio del Vostro medico curante.

E' sconsigliata l'applicazione di PENNSAID sulle mucose.

Ipersensibilità

Il dimetilsolfossido (DMSO) contenuto in PENNSAID può indurre la liberazione di istamina ed occasionalmente sono state segnalate anche reazioni da ipersensibilità dopo somministrazione topica. In presenza di eventuali reazioni anafilattoidi è necessario istituire una terapia adeguata ed interrompere l'applicazione di PENNSAID.

Oftalmologia

Negli studi su animali, alte dosi, in particolare per via orale, di DMSO hanno causato modificazioni anomale del cristallino dell'occhio. Negli studi su primati e nell'uomo, non sono state osservate tali modificazioni dopo somministrazioni oculari ed orali di dimetilsolfossido.

Infezioni

Gli effetti antiinfiammatori e analgesici del diclofenac sodico possono mascherare i consueti segni di infezione. Quindi il medico deve prestare particolare attenzione al possibile sviluppo di infezioni cutanee localizzate nell'area su cui il paziente ha applicato il farmaco.

Si è constatato che la concentrazione massima di diclofenac nel sangue, dopo l'applicazione della dose massima di PENNSAID (1ml), è inferiore a 10 ng/ml. Tale valore è 50 volte minore della concentrazione massima di diclofenac nel sangue dopo

somministrazione orale di 25 mg di diclofenac.

Eccipienti:

PENNSAID contiene dimetilsolfossido (DMSO) che può causare sonnolenza e cefalea e può essere irritante per la cute.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Le interazioni riportate in questo paragrafo sono state osservate dopo la somministrazione sistemica del diclofenac sodico. Il rischio associato all'impiego topico di PENNSAID non è noto, ma è probabilmente di bassa entità.

Acido acetilsalicilico (ASA):

I livelli nel siero di diclofenac possono diminuire quando lo si assume contemporaneamente all'acido acetilsalicilico. La biodisponibilità dell'acido acetilsalicilico viene ridotta dalla presenza di diclofenac. Sebbene tali interazioni farmacocinetiche non sembrano essere clinicamente rilevanti, non c'è un vantaggio accertato nell'uso concomitante di questi due farmaci.

Digossina:

Il diclofenac può aumentare la concentrazione di digossina nel plasma. Possono quindi rendersi necessarie modificazioni posologiche.

Litio:

Le concentrazioni di litio nel plasma possono aumentare se somministrato contemporaneamente al diclofenac (che altera la clearance renale del litio). Può rendersi necessario regolare il dosaggio del litio.

Farmaci ipoglicemizzanti orali:

Studi di farmacodinamica non hanno dimostrato alcun potenziamento degli effetti dovuti alla somministrazione contemporanea con diclofenac; tuttavia, sono stati riportati isolati casi di effetti sia ipoglicemizzanti che iperglicemizzanti sul dosaggio di farmaci ipoglicemizzanti.

Anticoagulanti:

I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4)

Diuretici:

E' noto che i farmaci antiinfiammatori non steroidei inibiscono l'attività dei diuretici. L'assunzione contemporanea di antiinfiammatori e diuretici risparmiatori di potassio può causare un aumento di potassio sierico, e rendere quindi necessario il controllo periodico dei livelli nel sangue/plasma.

Glucocorticoidi:

La somministrazione contemporanea può aggravare gli effetti indesiderati a livello gastrointestinale.

Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)

La somministrazione orale contemporanea di due o più farmaci antiinfiammatori non steroidei può favorire la comparsa di effetti indesiderati (vedere Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Methotrexate:

La somministrazione di antiinfiammatori non steroidei meno di 24 ore prima o dopo il

trattamento con metotrexate deve essere fatta con cautela, poiché tali farmaci possono elevarne la concentrazione ematica ed aumentarne la tossicità.

Ciclosporina:

La nefrotossicità della ciclosporina può essere aumentata a causa degli effetti dei farmaci antiinfiammatori non steroidei sulla prostaglandina renale.

Antibatterici chinolonici:

Sono stati riportati casi isolati di convulsioni, che possono essere stati dovuti all'uso concomitante di chinolonici e farmaci antiinfiammatori non steroidei.

Farmaci antiipertensivi:

Così come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il diclofenac può ridurre gli effetti antiipertensivi del propranololo, di altri betabloccanti e di altri farmaci antiipertensivi.

Altri medicinali:

Il diclofenac sale sodico non deve essere utilizzato insieme al diclofenac sale potassico, poiché entrambi sono presenti nel plasma sottoforma dello stesso ione organico attivo.

Corticosteroidi: aumentato rischio di ulcerazioni o emorragie gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4)

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI): aumentato rischio di emorragie gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4)

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

PENNSAID è controindicato durante la gravidanza. (vedere paragrafi 4.3 e 5.3).

Allattamento:

PENNSAID è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafi 4.3 e 5.3)

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

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

Sono stati riportati casi di cefalea, capogiri, sensazione di testa vuota e confusione mentale conseguenti a terapie orali di diclofenac. I pazienti devono essere consapevoli che tali effetti indesiderati possono verificarsi e devono essere avvertiti di non utilizzare macchinari e di non guidare veicoli in caso ne siano affetti.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono divisi in quelli che si manifestano nel sito di applicazione e quelli che si manifestano come un effetto sistemico.

Applicazione topica:

. Sei studi clinici controllati in doppio-cieco hanno messo in evidenza i seguenti effetti

indesiderati con un significativo incremento nell'incidenza nel gruppo trattato con PENNSAID rispetto al gruppo di confronto trattato con placebo. Nel sito di applicazione, i casi di secchezza cutanea (35,80% contro 6,86% del gruppo trattato con placebo) e rash (10,44% contro 2,86% del gruppo trattato con placebo) erano statisticamente significativi. Altri effetti indesiderati di PENNSAID, che sono risultati statisticamente significativi rispetto al placebo, sono costipazione (3,83% contro 0,57%), dispepsia (8,98% contro 4%) e flatulenza (4,49% contro 0,57%).

Sono state riportate reazioni fotoallergiche e dermatiti da contatto dopo l'applicazione topica di diclofenac.

L'assorbimento sistemico di diclofenac sodico dopo applicazione topica di PENNSAID è molto basso paragonato a quello relativo all'assunzione di compresse di diclofenac sodico. Tuttavia, quando PENNSAID è applicato ad un'area relativamente estesa della pelle per un periodo di tempo prolungato, non può essere completamente esclusa la possibilità di effetti indesiderati sistemici simili agli effetti sistemici causati dal diclofenac (vedere di seguito) per via orale. Possibili effetti indesiderati sistemici sono descritti più avanti.

Somministrazione orale:

La somministrazione orale di diclofenac provoca eventi avversi dovuti a reazioni gastrointestinali sia a livello sistemico che locale.

Gli eventi avversi gastrointestinali più gravi sono le ulcerazioni e le emorragie, mentre le reazioni dermatologiche più gravi, sebbene rare, sono rappresentate dall'eritema multiforme (sindromi di Stevens-Johnson e di Lyell). Sono stati segnalati occasionali decessi, soprattutto negli anziani.

Reazioni bollose inclusa Sindrome di Stevens Johnson e Necrolisi tossica Epidermica (molto rare)

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati segnalati in associazione a trattamento con FANS.

Gli eventi avversi sono classificati in base alla frequenza come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie gastrointestinali:

Non comune: dolori epigastrici, gastrici o addominali, crampi addominali, nausea, dispepsia, anoressia, diarrea, vomito e flatulenza.

Raro: sanguinamenti gastrointestinali (diarrea sanguinolenta, melena, ematemesi) ulcerazioni gastriche e intestinali con o senza sanguinamento o perforazione.

Non nota: affezioni dell'intestino crasso (ad esempio: colite emorragica non specifica ed aggravamento di coliti ulcerose o del morbo di Crohn), strozzamenti diaframmatici intestinali, iperacidità, stomatite, glossite, lingua impastata, lesioni dell'esofago, costipazione e pancreatite, disordini dell'alterazione del gusto

Patologie del sistema nervoso:

Non comune: capogiri, cefalee e vertigini.

Raro: sonnolenza, malessere, disturbi della concentrazione e stanchezza.

Non nota: disturbi sensoriali che includono parestesia, disturbi della memoria, disorientamento, insonnia, irritabilità, convulsioni, depressione, ansietà, incubi, tremori, reazioni psicotiche e meningite asettica.

Patologie dell'occhio:

Non nota: disturbo della visione (visione annebbiata, diplopia)

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

Non nota: compromissione dell'udito, tinnito

Patologie cardiache:

Raro: palpitazioni, angina e aritmia.

Non nota: aggravamento di insufficienza cardiaca e ipertensione.

Patologie vascolari:

Non nota: vasculite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: eruzioni cutanee e pruriti.

Raro: orticaria.

Non nota: dermatosi bollosa, eritema, eczema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell (necrolisi epidermica tossica), eritroderma (dermatite esfoliante), perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità e porpora, che includono porpora allergica, sensazione di bruciore in sede di applicazione, cute secca.

Patologie renali e urinarie:

Raro: edema (al viso, generalizzato, periferico).

Non nota: insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, anomalie urinarie (per es. ematuria e proteinuria), nefrite interstiziale e necrosi papillare.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Non nota: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, anemia aplastica e anemia dovuta a sanguinamento gastrointestinale.

Patologie epatobiliari:

Non comune: aumenti (≥ 3 volte al di sopra del normale limite) di AST, ALT.

Raro: alterazioni della funzionalità del fegato che includono epatite con o senza ittero.

Non nota: epatite fulminante.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Raro: reazioni da ipersensibilità come asma in pazienti sensibili all'acido acetilsalicilico, per es. broncospasmo; reazioni anafilattiche/anafilattoidi sistemiche, inclusa ipotensione.

Non nota: polmonite.

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

PENNSAID deve essere somministrato esclusivamente per uso esterno. Il basso assorbimento sistemico del diclofenac dal PENNSAID suggerisce che casi di tossicità da sovradosaggio per via topica, sono estremamente improbabili.

Nel caso di ingestione accidentale la quantità di diclofenac sodico (900 mg) contenuta in un flacone da 60 ml di PENNSAID può causare disordini gastrici e/o disfunzioni renali transitorie. L'assorbimento deve essere ridotto al minimo nel più breve tempo possibile mediante la somministrazione di carbone attivo. Le funzionalità renali e gastrointestinali devono essere controllate per l'eventuale presenza di irritazione o sanguinamento. Le complicazioni quali ipotensione, emorragia gastrointestinale ed insufficienza renale devono essere curate con trattamenti sintomatici e di supporto. La diuresi forzata può essere di limitata utilità. La quantità di DMSO (36 g) sarebbe di molto inferiore ai livelli minimi di pericolosità nell'uomo (basata sulla DL₅₀ nelle scimmie > 11 g/kg).

L'esposizione acuta al DMSO da inalazione di alte concentrazioni di vapore con l'uso o l'abuso di PENNSAID è estremamente improbabile. Se dovesse verificarsi, può causare irritazione delle mucose del tratto respiratorio superiore, sibilo respiratorio, nausea o vomito. La terapia prevede la somministrazione di ossigeno o altre misure sintomatiche ritenute necessarie.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari
Codice ATC: M02AA15

Meccanismo d'azione

Il diclofenac sodico è un farmaco antiinfiammatorio non steroideo appartenente al gruppo dell'acido arilcanoico, con proprietà analgesiche ed antipiretiche. Il diclofenac inibisce la biosintesi delle prostaglandine mediante l'inattivazione irreversibile della prostaglandina-sintetasi. Questa diminuzione della formazione di prostaglandine deriva dalla competizione tra il diclofenac e l'acido arachidonico per la formazione del legame con la cicloossigenasi (sintetasi prostaglandinica). Questo può spiegare parzialmente il meccanismo di azione. Poiché l'attività antiinfiammatoria del diclofenac è mantenuta anche negli animali che hanno subito surrenalectomia, non agisce mediante l'asse ipofisario-surrenale. Il diclofenac viene considerato come un analgesico che agisce a livello periferico.

PENNSAID è costituito da diclofenac sodico in soluzione contenente anche dimetil-solfossido (DMSO) che facilita la penetrazione del medicinale attraverso la pelle fino ai tessuti ed alle articolazioni sottostanti. Sono stati ipotizzati molti meccanismi di azione per il dimetil-solfossido ed è probabile che agisca mediante una combinazione di meccanismi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il diclofenac sodico è assorbito rapidamente quando viene somministrato come soluzione per via orale, supposta rettale o iniezione intramuscolare. Quando viene somministrato come capsula gastroprotetta, specialmente da prendere assieme al cibo, è assorbito più lentamente. Il diclofenac è assorbito anche attraverso la cute.

Dopo applicazioni topiche di 1,0 ml di PENNSAID, (15 mg di diclofenac sodico), la concentrazione media massima nel plasma (C_{max}) di diclofenac è di 9,7 ng/ml. Tale concentrazione viene raggiunta dopo 24-48 ore (T_{max}).

Distribuzione

Sebbene il diclofenac somministrato per via orale sia assorbito quasi completamente, il metabolismo di primo passaggio è tale che solo il 50 - 60% del farmaco raggiunge la circolazione sistemica in forma inalterata. Alle concentrazioni terapeutiche esso è legato per oltre il 99% alle proteine del plasma. Il diclofenac penetra nel liquido sinoviale ed è stato trovato nel latte materno. L'emivita plasmatica finale è di circa 1-2 ore.

Il diclofenac è metabolizzato a 4'-idrossidiclofenac, 5-idrossidiclofenac, 3'-idrossidiclofenac, 3'-idrossi-4'-metossidiclofenac e 4',5-diidrossidiclofenac.

Eliminazione

Il diclofenac sodico è escreto sotto forma di coniugati glucuronati e solfati, soprattutto nell'urina e nella bile.

Il recupero totale medio urinario di diclofenac dopo 120 ore è del 3,68%. La velocità massima di escrezione urinaria è raggiunta entro 24 ore e mantenuta fino a 48-72 ore.

Il diclofenac sodico ed i suoi metaboliti vengono eliminati primariamente (60%) dai reni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dalle prove standard in vitro e in vivo non risulta che il diclofenac sodico sia mutagenico. Dagli studi a lungo termine condotti su animali con diclofenac sodico non è emerso alcun aumento della oncogenicità.

L'eccipiente dimetilsolfossido può produrre tossicità locale, particolarmente quando viene somministrato sottoforma non diluita (necrosi muscolare, infiammazione ed edema, desquamazione della pelle in seguito a somministrazione intramuscolare, sottocutanea o topica, rispettivamente). Il dimetilsolfossido ha prodotto lesioni teratogeniche in un certo numero di specie di mammiferi, specialmente a dosi di circa 2,5 g/kg/giorno o superiori e con diverse vie di somministrazione.

6. PARTICOLARIFARMACEUTICI

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilsolfossido,
etanolo,
glicerina,
glicole propilenico,
acqua distillata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

30 ml e 60 ml: 3 anni
15 ml: 18 mesi
Dopo la prima apertura: 12 settimane

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

PENNSAID è confezionato in flaconi da 20, 40 e 75, ml ovali bianchi di polietilene ad alta densità (che corrispondono rispettivamente a volumi di 15 ml, 30 ml, 60 ml). Sono sigillati con un tappo a vite di 18 mm, bianco di polietilene a bassa densità e un contagocce con il beccuccio in plastica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 15 ml: AIC n° : 035719018
Flacone 30 ml : AIC n° : 035719020
Flacone 60 ml : AIC n° : 035719032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Novembre 2001

Data del rinnovo più recente: Ottobre 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco