

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Edeven C.M. 1% + 5% gel

Edeven C.M. 2% + 5% gel

(*) C.M.: composizione modificata

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

(*) C.M.: composizione modificata per eliminazione di un principio attivo (eparina sodica)

Edeven C.M. 1% + 5% gel

100 g di gel contengono:

Principi attivi: Escina 1 g, Dietilamina salicilato 5 g

Edeven C.M. 2% + 5% gel

100 g di gel contengono:

Principi attivi: Escina 2 g, Dietilamina salicilato 5 g

Eccipiente con effetti noti: butilidrossitoluolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Traumatologia minore

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare e spalmare un sottile strato di Edeven C.M. gel sulla cute della zona da trattare da 1 a 3 volte al giorno.

La sicurezza e l'efficacia di Edeven C.M. nei bambini al di sotto dei 12 anni di età non sono state stabilite.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Edeven C.M. gel non va impiegato su lesioni aperte (ferite), mucose ed aree cutanee trattate con radiazioni.

Non usare per periodi prolungati senza il consiglio di un medico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non sussistono rischi di assuefazione e dipendenza.

Trattandosi di un preparato per applicazioni topiche, il suo uso deve essere esclusivamente esterno. Evitare il contatto con gli occhi.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Edeven C.M. contiene butilidrossitoluolo (o butilidrossitoluene) che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

In caso di gravidanza e durante l'allattamento si sconsiglia di utilizzare Edeven C.M. gel se non sotto stretto controllo medico. È tuttavia opportuno evitare l'uso prolungato (massimo 3 settimane) del prodotto su aree cutanee estese durante la gravidanza.

Allattamento

Evitare l'uso del gel sul seno durante l'allattamento.

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

Edeven C.M. gel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Disturbi del sistema immunitario: in rari casi possono comparire reazioni di ipersensibilità come rossore, desquamazione e disidratazione della pelle.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: dermatite da contatto.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico, per dolori articolari e muscolari.

Codice ATC: M02AC

Meccanismo di azione

L'escina agisce sulle pareti vascolari. In caso di aumento della permeabilità dovuto all'infiammazione riduce l'essudazione, limitando lo stravasamento di liquidi nel tessuto ed accelerando l'assorbimento dell'edema esistente. Il meccanismo d'azione si basa sulla modifica della permeabilità delle aperture capillari interessate. Inoltre, l'escina aumenta la resistenza dei capillari, ha un effetto antinfiammatorio e migliora la microcircolazione.

La dietilamina salicilato ha notevoli proprietà analgesiche. Viene facilmente assorbita dalla cute e sviluppa la propria azione analgesica in profondità sulla zona trattata. L'azione antiflogistica della dietilamina salicilato rinforza l'azione antinfiammatoria dell'escina, eliminando le cause della malattia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

È stato dimostrato, su varie specie animali e sull'uomo, che l'assorbimento dell'escina dopo l'applicazione topica è molto basso (< 2 %).

Distribuzione

Nel punto di applicazione sono riscontrabili concentrazioni chiaramente misurabili nella zona sottocutanea e nella muscolatura sottostante. L'escina non è rintracciabile nel sangue e nelle urine dell'uomo.

In base agli esperimenti effettuati su animali e alla letteratura disponibile in materia i salicilati vengono maggiormente assorbiti. Tuttavia, i valori riscontrati nel sangue dopo trattamento topico a scopo terapeutico non rientrano nel range di tossicità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Essenza lavanda, essenza nerolene, carbossipolimetilene, meglumina, glicol propilenico, alcol etilico, sodio edetato, esildecanol e esildecil laurato, etossidiglicol, butilidrossitoluolo, titanio diossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Edeven C.M. 1% + 5% gel e Edeven C.M. 2%+ 5% gel: tubo da 40 g in alluminio con strato protettivo interno e capsula di chiusura a vite.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2 - 04011 - Aprilia (LT)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Edeven C.M. 1%+5% gel

AIC N° 037028014

Edeven C.M. 2%+5% gel

AIC N° 037028026

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Gennaio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA