

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LIOTONTRAUMA 2% + 5% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

Escina 2 g

Dietilamina salicilato 5 g

Eccipienti con effetti noti: glicole propilenico e butilidrossitoluene.

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 *LIOTONTRAUMA* gel sulla cute della zona da trattare da 1 a 3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

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

Applicare solamente sulla cute intatta. *LIOTONTRAUMA* gel non va impiegato su lesioni aperte (ferite), mucose ed aree cutanee trattate con radiazioni.

Non applicare contemporaneamente nella stessa zona di altri medicinali ad uso cutaneo.

L'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni è controindicato.

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.

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

Evitare il contatto con gli occhi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

LIOTONTRAUMA gel contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

LIOTONTRAUMA gel contiene butilidrossitoluolo (o butilidrossitoluene) che può provocare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto), o irritazioni degli occhi e delle 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

Non esistono dati relativi all'uso di *LIOTONTRAUMA* in donne in gravidanza.

L'uso di *LIOTONTRAUMA* è sconsigliato durante la gravidanza se non sotto stretto controllo medico. E' 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

LIOTONTRAUMA 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.

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

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

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

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VEMEDIA MANUFACTURING B.V.

Verrijn Stuartweg 60, 1112 – AX DIEMEN (Paesi Bassi)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIOTONTRAUMA 2%+5% gel, tubo 40 g

A.I.C. 037375021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 dicembre 2007

Data del rinnovo più recente: 17 dicembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO