

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
FASTUM ANTIDOLORIFICO 10 mg/g GEL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di gel contengono:
Principio attivo: DICLOFENAC DIETILAMMONIO 1,16 g
(pari a 1 g di Diclofenac sodico).

Eccipienti con effetti noti: etanolo, metile paraidrossibenzoato (E218) e allergeni quali alcol benzilico, benzil benzoato, cumarina, eugenolo, linalolo, d-Limonene, geraniolo (contenuti nell'olio essenziale di lavanda)
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Gel

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Fastum Antidolorifico è indicato 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

A seconda dell'estensione delle zone o delle superfici dolenti, si applicheranno 3-4 volte al giorno 2-4 g di Fastum Antidolorifico e si frizionerà leggermente.
Usare Fastum Antidolorifico solo per brevi periodi di trattamento.

Adulti al di sopra dei 18 anni:

Applicare Fastum Antidolorifico 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 Fastum Antidolorifico (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia ed 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.

Adolescenti dai 14 ai 18 anni:

Applicare Fastum Antidolorifico 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 Fastum Antidolorifico (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia ed 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 al di sotto dei 14 anni (vedere il paragrafo 4.3).

Pertanto, l'uso di Fastum Antidolorifico 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 al diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, come ad esempio l'acido acetilsalicilico.

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).

Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Popolazione pediatrica:

L'uso nei bambini di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non usare per trattamenti protratti.

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).

Il diclofenac topico deve essere applicato solamente sulla cute intatta, non malata, e non su ferite cutanee o lesioni aperte. Non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito.

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

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.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta compreso il solarium durante il trattamento e nelle due settimane successive.

La somministrazione di Fastum Antidolorifico dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

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

Fastum Antidolorifico contiene **metile para-idrossibenzoato (E218)** che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Fastum Antidolorifico contiene olio essenziale di lavanda a sua volta contenente allergeni: **alcol benzilico, benzil benzoato, cumarina, eugenolo, linalolo, d-Limonene, geraniolo** che possono causare reazioni allergiche.

Fastum Antidolorifico contiene 550 mg di alcol (**etanolo**) in ogni grammo di prodotto che è equivalente a 55 g/100 g. Può causare sensazioni di bruciore sulla pelle danneggiata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.

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 potere legante con le proteine plasmatiche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Come altri FANS, Fastum Antidolorifico non deve essere somministrato nel terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento.

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica.

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 embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardivoascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

- 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, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
 - tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
 - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a :

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso di Fastum Antidolorifico, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di Fastum Antidolorifico 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, Fastum Antidolorifico non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese della 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

L'applicazione cutanea di diclofenac topico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Fastum Antidolorifico è generalmente ben tollerato.

Possono manifestarsi prurito, arrossamento, bruciore alla pelle o eruzioni cutanee.

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

Qualora Fastum Antidolorifico venga applicato su zone cutanee relativamente estese e per un periodo prolungato, non si può escludere completamente l'eventualità di effetti indesiderati sistemici.

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 ed 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.
Non nota	Sensazione di bruciore in sede di applicazione Cute secca

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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Sovradosaggio da uso topico: il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa sì che un sovradosaggio sia molto improbabile; tuttavia, in tale eventualità, si raccomanda di lavare con acqua la zona di cute interessata.

Un antidoto specifico non è disponibile.

Effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse possono essere attesi nel caso in cui diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 tubo da 100 g contiene l'equivalente di 1000 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 un breve tempo dall'ingestione, la decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico.

Codice ATC: M02AA 15

Il meccanismo d'azione si esplica nell'inibizione competitiva della biosintesi delle prostaglandine e nell'inibizione di enzimi lisosomiali.

Il diclofenac sale dietilammonio ha proprietà analgesiche e antiinfiammatorie.

100 mg inibiscono l'edema da carragenina nel ratto del 25,6% alla 3a ora e del 33,6% alla 5a ora.

100 mg inibiscono, nelle prove di permeabilità vascolare nel ratto, l'edema del 30,1% dopo 20 minuti.

50 mg somministrati prima e dopo l'irradiazione di raggi ultravioletti nella cavia hanno prevenuto l'induzione dell'eritema.

100 mg hanno prodotto, nel test di Randall nel ratto, un aumento della soglia algica del 56,9%.

50 mg sono risultati efficaci nella prevenzione e nella cura dell'artrite da adiuvante nel ratto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nei volontari sani la quantità di principio attivo assorbito attraverso la cute dopo applicazione locale determinata sulla base dell'escrezione urinaria del diclofenac e dei suoi metaboliti idrossilati è equivalente a circa il 6% della dose somministrata.

Tale quota può aumentare nel corso di affezioni flogistiche.

Dopo applicazione cutanea si ottiene un rapido assorbimento e un passaggio rapido nei liquidi e nei tessuti sinoviali. Lo spessore della cute, il grasso sottocutaneo e la vascolarizzazione influenzano la cinetica del farmaco.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'assorbimento cutaneo di diclofenac sodico gel varia da specie a specie. Nel coniglio maschio è del 16%, nel coniglio femmina del 40%, nei babbuini del 27%.

Nella cavia l'assorbimento percutaneo di una singola dose è risultato di proporzione costante (pari all'8%); l'assorbimento sistemico è risultato proporzionale alla dose (intervallo di dosaggio 0,19-0,72 mg di diclofenac sale dietilammonio per Kg di peso).

Dopo rimozione dello strato corneo l'assorbimento percutaneo è risultato più rapido e può aumentare sino a dieci volte.

Dopo ripetute applicazioni topiche (400 mg/Kg), la concentrazione ematica allo stato stazionario viene raggiunta dopo 3 giorni. Le concentrazioni nei tessuti muscolari sottostanti la zona di applicazione sono risultate 4 volte più elevate che nei restanti distretti corporei.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomeri, metile paraidrossibenzoato (E218), etanolo 96%, trietanolamina, olio essenziale di lavanda (contenente alcol benzilico, benzil benzoato, cumarina, eugenolo, linalolo, d-Limonene, geraniolo), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Validità del prodotto dopo apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio.

Confezioni contenenti 50 g e 100 g di gel incolore ed omogeneo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

Concessionario per la vendita

Montefarmaco OTC S.p.A. – via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FASTUM ANTIDOLORIFICO 10 mg/g GEL – Tubo da 50 g – A.I.C. n. 040657013

FASTUM ANTIDOLORIFICO 10 mg/g GEL – Tubo da 100 g – A.I.C. n. 040657025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 marzo 1993

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO