

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

VEGETALLUMINA Antidolore 10% gel

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 g di gel contengono:

Principio attivo: Ibuprofene sale di lisina 10 g

Eccipienti con effetti noti: sodio para-ossibenzoato di metile e sodio para-ossibenzoato di etile, essenza lavanda (contenente allergeni).

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Gel.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento locale di contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, torcicollo.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### Posologia

2-4 applicazioni al giorno sulla parte dolorante.

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

##### Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili.

##### Modo di somministrazione

Applicare uno strato sottile di gel sulla parte da trattare con un leggero massaggio.

Usare il medicinale per il periodo più breve possibile.

Lavarsi accuratamente e in modo prolungato le mani dopo l'applicazione.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.  
Per la possibilità di sensibilizzazione crociata, il medicinale non deve essere somministrato ai pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbiano provocato asma, rinite, orticaria o altre manifestazioni allergiche.
- Gravidanza.
- Allattamento.
- Bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

E' opportuno evitare l'applicazione di VEGETALLUMINA Antidolore in corrispondenza di ferite aperte o lesioni della cute.

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

La somministrazione di VEGETALLUMINA Antidolore deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'uso di VEGETALLUMINA Antidolore, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni locali di sensibilizzazione: alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità interrompere il trattamento e adottare adeguate misure terapeutiche.

Per evitare più gravi fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione, il paziente non deve esporsi alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

In caso di reazioni allergiche o di reazioni avverse di maggiore importanza (reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica) è necessario sospendere immediatamente la terapia alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.8). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza delle reazioni cutanee si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

**Non usare VEGETALLUMINA Antidolore insieme ad un altro FANS o, comunque, non usare più di un FANS per volta.**

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di VEGETALLUMINA Antidolore**

Vegetallumina antidolore contiene l'essenza lavanda a sua volta contenente citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, evernia furfuracea estratto, evernia prunastri estratto, geraniolo, limonene, linalolo.

Citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, geraniolo, limonene, linalolo possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene sodio para-idrossibenzoato di metile e sodio para-idrossibenzoato di etile.

Sodio metilidrossi benzoato e sodio etilidrossi benzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'esiguità dei dati e le incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive su possibili interazioni con altri farmaci per l'uso continuativo di ibuprofene; non sono state riscontrate interazioni clinicamente rilevanti con l'uso occasionale dell'ibuprofene.

Si tenga conto, in ogni caso, che Ibuprofene può aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin.

#### *Popolazione pediatrica*

Non ci sono dati disponibili.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

L'uso di VEGETALLUMINA Antidolore è controindicato in gravidanza e nell'allattamento.

##### Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/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%. È 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 cardiovascolare è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organo genetico.

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.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

VEGETALLUMINA Antidolore non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Con alcuni farmaci antiinfiammatori non steroidei derivati dell'acido propionico ad uso locale o transdermico sono state segnalate reazioni cutanee con eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore e dermatiti da contatto. Sono stati segnalati anche alcuni casi di eruzioni bollose di varia gravità, includenti sindrome di Stevens Johnson, necrolisi tossica epidermica (molto raramente) e reazioni di fotosensibilità (frequenza non nota).

##### *Popolazione pediatrica*

Non ci sono dati disponibili.

##### 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

#### 4.9 Sovradosaggio

##### Tossicità

I segni e i sintomi di tossicità non sono stati generalmente osservati a dosi inferiori a 100 mg/kg nei bambini o negli adulti. Comunque, in alcuni casi potrebbe essere necessario un trattamento di supporto. Si è osservato che i bambini manifestano segni e sintomi di tossicità dopo ingestione di ibuprofene a dosi di 400 mg/kg o maggiori.

##### Sintomi

La maggior parte dei pazienti che hanno ingerito quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4 – 6 ore. I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza. Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza. Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendenti ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

##### Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene. In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto. Particolare attenzione è dovuta al controllo della pressione arteriosa, dell'equilibrio acido-base e di eventuali sanguinamenti gastrointestinali. Entro un'ora dall'ingestione di una quantità potenzialmente tossica deve essere considerata la somministrazione di carbone attivo. In alternativa, nell'adulto, entro un'ora dall'ingestione di una overdose potenzialmente

pericolosa per la vita, deve essere presa in considerazione la lavanda gastrica. Deve essere assicurata una diuresi adeguata e le funzioni renale ed epatica devono essere strettamente monitorate.

Il paziente deve rimanere sotto osservazione per almeno quattro ore successivamente all'ingestione di una quantità di farmaco potenzialmente tossica.

L'eventuale comparsa di convulsioni frequenti o prolungate deve essere trattata con diazepam per via endovenosa. In rapporto alle condizioni cliniche del paziente possono essere necessarie altre misure di supporto. Per maggiori informazioni, contattare il locale centro antiveleni.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari - Antiinfiammatori non steroidei per uso topico.

Codice ATC: M02AA13

#### Meccanismo d'azione

Ibuprofene sale di lisina è un farmaco antiinfiammatorio ed antireumatico, capostipite dei derivati fenilpropionici, dotato anche di attività analgesica ed antipiretica. L'attività analgesica è di tipo non narcotico ed è 8,30 volte superiore a quella dell'acido acetilsalicilico.

L'Ibuprofene è un potente inibitore della sintesi prostaglandinica ed esercita la sua attività inibendone la sintesi perifericamente.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### Assorbimento

Ibuprofene è ben assorbito a livello locale; l'assorbimento sistemico dopo applicazione locale è circa il 5% di quello ottenuto dopo somministrazione orale della stessa dose.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le prove tossicologiche su diverse specie animali, per diverse vie di somministrazione, hanno dimostrato che Ibuprofene è ben tollerato e non è teratogeno. Va però notato che la somministrazione di FANS a femmine di ratto gravide può determinare restrizioni del dotto arterioso fetale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

Isopropanolo, idrossietilcellulosa, sodio para-ossibenzoato di metile, sodio para-ossibenzoato di etile, glicerolo, lavanda essenza, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Tubo da 50 g o 120 g gel: 3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio contenente 1 tubo di gel da 50g o da 120g.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PIETRASANTA PHARMA S.p.A. - Via di Caprino, 7 – 55012 Capannori (LU)

Tel 0583/980498

E-mail: [info@pietrasantapharma.it](mailto:info@pietrasantapharma.it)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Tubo da 50 g - AIC n°041734017

Tubo da 120 g - AIC n°041734029

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

AIC n°041734017 12 Febbraio 2013

AIC n°041734029 25 Ottobre 2016

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**