

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MIOTENS CONTRATTURE E DOLORE 0.25% schiuma cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml, come soluzione, contengono

principio attivo: tiocolchicoside 0.25 g

eccipienti: glicole propilenico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Lombo-sciatalgie (mal di schiena), nevralgie cervico-brachiali (dolore e contrattura a carico di collo, spalla e arti superiori), torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare un quantitativo di schiuma in base alle dimensioni dell'area che deve essere trattata 2-3 volte al giorno. Il trattamento può essere associato alle terapie fisico-riabilitative.

Modo di somministrazione: agitare prima dell'uso e premere il dispenser tenendo capovolto il contenitore.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Paralisi flaccida, ipotonie muscolari, Gravidanza e allattamento (cfr. 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La posologia va opportunamente ridotta in caso di comparsa di effetti collaterali.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Se si verificassero, è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

MIOTENS CONTRATTURE E DOLORE contiene glicole propilenico: può causare irritazione cutanea.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Benchè negli studi animali non sia stato osservato un effetto teratogeno se non quando tiocolchicoside è stato somministrato a dosi molto superiori a quelle raccomandate nella terapia umana (più di 10 volte la dose terapeutica) a scopo precauzionale l'impiego del prodotto è controindicato in corso di gravidanza. Poiché il farmaco passa nel latte materno, ne è sconsigliato l'impiego durante l'allattamento.

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

Sebbene dopo la somministrazione di MIOTENS CONTRATTURE E DOLORE la comparsa di sonnolenza sia da considerarsi una evenienza molto rara, è comunque necessario tenere conto di questa possibilità.

4.8 Effetti indesiderati

Sono riportati casi di rash ed eritemi cutanei. Si veda, inoltre, il paragrafo 4.4

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti o sono stati riportati in letteratura casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri preparati per uso topico per dolori articolari e muscolari

Codice ATC: M02AX10

Il tiocolchicoside è un derivato semisintetico solforato del colchicoside, glicoside naturale del colchico, dotato di attività miorilassante e privo di effetti curarosimili. Alcuni lavori hanno evidenziato una attività selettiva di tipo agonista sui recettori GABA-ergici e glicinerfici. Tali azioni possono spiegare l'effetto del tiocolchicoside sia nelle contratture di tipo riflesso, reumatiche e traumatiche, che in quelle spastiche di origine centrale. Il tiocolchicoside non altera la motilità volontaria, né interferisce con i muscoli respiratori. Risulta infine privo di effetti sul sistema cardiovascolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'effetto miorilassante compare mediamente dopo 1-2 ore dopo somministrazione per os e 30-40 minuti dopo somministrazione intramuscolare. La biodisponibilità è del 25% per via orale e del 75% per via intramuscolare. L'emivita plasmatica media è di 4,5 ore. Non sono stati osservati fenomeni di accumulo dopo somministrazione ripetuta di 8 mg/die per 7 giorni. Il tiocolchicoside viene estensivamente metabolizzato nel plasma. Mediamente viene escreto nelle urine l'8 e il 20% di una singola dose somministrata rispettivamente per os e i.m.

Schiuma cutanea: non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità cronica nel ratto (per os e s.c.) e nel cane (per os) non hanno evidenziato sintomi di tossicità a carico dei singoli organi né modificazioni significative di tutti i parametri esaminati. Ugualmente ben tollerata è risultata la somministrazione subacuta e cronica di tiocolchicoside nel ratto e nel coniglio per via epicutanea. Gli studi di teratogenesi sono risultati negativi a dosi ≤ 3 mg/kg/die. Gli studi di mutagenesi sono negativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

polisorbato 80, glicole propilenico, alcool etilico, glicole propilenico dipelargonato, alcool benzilico, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, lavanda Nerolene, acqua depurata

Propellente: miscela di propano-butano (propano/n- butano/iso-butano 52/25/23).

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

MIOTENS CONTRATTURE E DOLORE 0.25% schiuma cutanea: conservare al riparo dal calore. Contiene propellente infiammabile. Non esporre a temperature superiori a 50°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il medicinale è contenuto in un contenitore sotto pressione di alluminio.

6.6 Precauzione particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé Farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12-12/A, 20122 Milano (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 042045017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: 27 Febbraio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2012