

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LASONIL ANTIDOLORE 10% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

Principio attivo: Ibuprofene sale di lisina 10 g

Eccipienti: Sodio para-ossibenzoato di metile, sodio para-ossibenzoato di etile.

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

2-4 applicazioni al giorno sulla parte dolorante.

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

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.

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.

- Terzo trimestre di 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 LASONIL ANTIDOLORE in corrispondenza di ferite aperte o lesioni della cute.

L'uso di LASONIL 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 LASONIL ANTIDOLORE deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'uso di LASONIL 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 (vedere paragrafo 4.8).

Non usare LASONIL ANTIDOLORE insieme ad un altro FANS o, comunque, non usare più di un FANS per volta.

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR)

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR), inclusi dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), e casi di pustolosi esantematica generalizzata (AGEP), che possono essere pericolosi per la vita o fatali, sono stati segnalati in associazione all'uso di ibuprofene (vedere paragrafo 4.8). La maggior parte di queste reazioni si è verificata entro il primo mese. Se compaiono segni e sintomi suggestivi di queste reazioni, ibuprofene deve essere interrotto immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo (a seconda dei casi).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LASONIL ANTIDOLORE: il medicinale contiene sodio para-ossibenzoato di metile e sodio para-ossibenzoato di etile che 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 stati 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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati clinici relativi all'uso delle forme topiche di LASONIL ANTIDOLORE durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a LASONIL ANTIDOLORE raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, LASONIL ANTIDOLORE non deve essere utilizzato se non in caso di assoluta necessità. Se utilizzato, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico degli inibitori della sintesi delle prostaglandine, compreso LASONIL ANTIDOLORE, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Alla fine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, LASONIL ANTIDOLORE è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

L'uso di LASONIL ANTIDOLORE è controindicato in allattamento (vedere paragrafo 4.3).

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

Il medicinale 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.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

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.

Frequenza molto rara (<1/10.000):

- Reazioni avverse cutanee severe (SCAR) (inclusi eritema multiforme, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)
- Reazioni di fotosensibilità (vedere paragrafo 4.4)

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

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari – Antinfiammatori non steroidei per uso topico - codice ATC: M02AA13

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

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 Elenco 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

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 50 g o da 120 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer SpA – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LASONIL ANTIDOLORE 10% gel – tubo da 50 g AIC 042154017

LASONIL ANTIDOLORE 10% gel – tubo da 120 g AIC 042154029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

12 febbraio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO