RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
(conforme alla linea guida III/9163/89)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Lasonil 2,5% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g contengono:

principio attivo:
Ketoprofene g 2,50

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Tubo da 50 g di gel al 2,5%

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento locale di stati dolorosi ed infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni e dei muscoli come in caso di contusioni, distorsioni, strappi muscolari, ecc.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Applicare sulla cute, 1 o 2 volte al giorno, in strato sottile il gel massaggiando delicatamente.
Dopo breve periodo di trattamento, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.
Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.
I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

4.3 Controindicazioni
- Note reazioni di ipersensibilità, come ad es. sintomi d'asma, rinite allergica, al ketoprofene, fenofibrato, acido tiaprofenico, acido acetilsalicilico o ad altri FANS.
- Storia di ipersensibilità a uno degli eccipienti
- Pregresse reazioni di fotosensibilizzazione
- Storia di allergia cutanea al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato ,filtri solari UV o profumi.
- Esposizione alla luce solare, anche quando il cielo è velato, inclusa la luce UV del solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione
- Alterazioni cutanee patologiche, come ad esempio eczema o acne; o su pelle infetta o ferite aperte
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6)

- Generalmente controindicato durante l'allattamento..

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
Il prodotto deve essere utilizzato con attenzione nei pazienti con ridotta funzionalità cardiaca, epatica o renale: sono stati riportati casi isolati di reazione avversa sistemica con interessamento renale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non utilizzare bendaggi occlusivi.
Il gel non deve venire a contatto con le mucose o con gli occhi.
Il trattamento deve essere sospeso immediatamente non appena si manifestino reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene.
Al fine di evitare rischi di fotosensibilizzazione si raccomanda di proteggere le zone trattate con indumenti, durante tutto il periodo di utilizzo del prodotto e nelle due settimane successive alla sua interruzione.
Lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione del prodotto.
La durata del trattamento raccomandata non deve essere troppo elevata per il rischio di sviluppare dermatite da contatto ed un aumento delle reazioni di fotosensibilità nel tempo.
Pazienti con asma associata a rinite cronica, sinusite cronica, e/o poliposi nasale hanno un più alto rischio di allergia verso l'acido acetilsalicilico od altri FANS rispetto al resto della popolazione.

La sicurezza e l'efficacia del ketoprofene gel nei bambini non è stata dimostrata.

.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Le interazioni sono improbabili dal momento che la concentrazione sierica a seguito di somministrazione cutanea è bassa.

4.6 Gravidanza e allattamento

In assenza di dati clinici con la forma per uso topico si fa riferimento alle forme per uso sitemico :
Gravidanza
Durante il primo e secondo trimestre:
dal momento che la sicurezza del ketoprofene nelle donne in gravidanza non è stata valutata, l'utilizzo del ketoprofene nel primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato
Durante il terzo trimestre:
durante il terzo trimestre, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine, incluso il ketoprofene possono causare tossicità cardiopolmonare e renale al feto. Alla fine della gravidanza, può verificarsi un aumento del tempo di sanguinamento sia nella madre che nel bambino. Perciò il ketoprofene è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Non vi sono dati a disposizione relativamente al passaggio del ketoprofene nel latte materno. Il ketoporfene non è raccomandato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Viene utilizzata la seguente classificazione CIOMS: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100 fino a ≤1/10), non comune (≥1/1000 fino a ≤1/100), raro (≥1/10000 fino a ≤1/1000), non note (non può esssere valutato dai dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Disturbi del sistema immunitario
Non noto: shock anafilattico, angioedema, reazioni di ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Non comune: reazioni cutanee locali come eritema, eczema, prurito e sensazione di bruciore.
Raro: Dermatologiche: fotosensibilizzazione ed orticaria. Casi di rezioni avverse più gravi come eczema bolloso o flittenulare che possono estendersi oltre la zona diapplicazione o divenire generalizzate
,.
Patologie renali ed urinarie
Molto raro: casi di peggioramento dell'insufficienza renale preesistente.
.

4.9 Sovradosaggio

E' improbabile che si verifchino casi di sovradosaggio a seguito di somministrazione cutanea. Se ingerito per errore, il gel può causare reazioni avverse sistemiche in funzione della quantità ingerita. In ogni caso, se si dovessero verificare, il trattamento sarà di tipo sintomatico e di supporto, in accordo al sovradosaggio dei farmaci antiflogistici orali.
.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatorio antireumatico non steroideo per uso topico.
Codice ATC: M02AA10
Il ketoprofene, in adatto eccipiente, raggiunge per via transcutanea i focolai flogistici, consentendo il trattamento locale delle affezioni dolorose delle articolazioni, e dei muscoli.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di una dose singola, le massime concentrazioni ematiche si raggiungono entro 2 ore.
L'emivita plasmatica del Ketoprofene varia da 1 a 3 ore. Il legame con le proteine plasmatiche è del 60 – 90%.

L'eliminazione avviene essenzialmente per via urinaria e in forma glucoronoconiugata; approssimativamente il 90% della quota somministrata viene escreta entro 24 ore.
Per via cutanea l'assorbimento sistemico è scarsissimo. L'applicazione di 50 – 100 mg di Ketoprofene per via percutanea determina infatti livelli plasmatici del principio attivo pari a 0,08 – 0,15 microgrammi/millilitro dopo circa 5 – 8 ore dall'applicazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In considerazione dei bassi livelli plasmatici raggiunti dal Ketoprofene applicato per via cutanea, si possono ragionevolmente escludere effetti collaterali di tipo sistemico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti:
etanolamina

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

carbomer 940
polisorbato 80
alcool etilico 96°
essenza di lavanda
acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di Validità
3 anni a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore ai 25° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Tubo in alluminio internamente protetto con resine epossidiche e melamminiche.
Tubo da 50 g di gel

6.6 Precauzioni particolari per l'uso e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC 028840054

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
. 28.10.1994 ottobre 2009

10. DATA REVISIONE DEL TESTO
Determinazione di : febbraio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).