

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.
- 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 cutanee severe

Sono state segnalate raramente reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali, tra cui dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica in associazione all'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. È stata segnalata pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) in relazione a medicinali contenenti ibuprofene. Ibuprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di segni e

sintomi di reazioni cutanee severe, come eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

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 state riscontrate interazioni clinicamente rilevanti con l'uso occasionale dell'ibuprofene.

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

4.6 Gravidanza e allattamento

L'uso di LASONIL ANTIDOLORE è controindicato in gravidanza e nell'allattamento. 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 embrionale/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 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, includenti sindrome di Stevens Johnson, e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

Frequenza non nota:

- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) (vedere paragrafo 4.4)
- 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