

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**DOLOFAST 10% Gel Tubo 50 G**

### 2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

100 g di gel contengono:

**Principio attivo:**

Ibuprofene sale di lisina

(4-isobutil-fenil-2-propionato di lisina) 10 g

Eccipienti con effetti noti: metile-p-idrossibenzoato, etile-p-idrossibenzoato

Per l'elenco degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3) FORMA FARMACEUTICA

Gel

### 4) INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Dolofast gel è indicato nel trattamento locale di contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, torcicollo.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Si consigliano 2-4 applicazioni al giorno sulla parte dolorante.

Non superare le dosi consigliate, in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

#### Popolazione pediatrica

Non usare nei bambini sotto i 12 anni

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nella sezione 6.1.

Per la possibilità di sensibilizzazione crociata, il prodotto non deve essere somministrato ai pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) abbiano provocato reazioni di ipersensibilità (ad esempio broncospasmo, asma, rinite, orticaria) o altre manifestazioni allergiche.

L'uso del prodotto è controindicato nel terzo trimestre di gravidanza.

Nei bambini al di sotto di 12 anni.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

È opportuno evitare l'applicazione di Dolofastgel in corrispondenza di ferite aperte o lesioni di continuo della cute, evitare il contatto con occhi, labbra, mucose.

Non utilizzare per medicazioni occlusive. Solo per uso esterno.

L'uso specie se prolungato, dei farmaci per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e irritazione locale. In tal caso interrompere il trattamento e consultare

il medico per istituire idonea terapia. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico o il farmacista.

In pazienti che usano ibuprofene che soffrono o hanno precedentemente sofferto di asma bronchiale o malattia allergica può verificarsi broncospasmo.

Sebbene l'assorbimento sistemico di ibuprofene applicato localmente sia inferiore a quello delle forme di dosaggio per via orale, possono verificarsi in rari casi alcune complicanze:

- il gel deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzione renale o anamnesi di insufficienza renale. I FANS per uso topico sono stati associati a insufficienza renale.

- il gel deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica.

- i pazienti con una storia attiva o una storia di ulcera peptica, infiammazione intestinale o diatesi emorragica devono consultare un medico prima di utilizzare questo prodotto.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Lavarsi accuratamente e in modo prolungato le mani dopo ogni applicazione

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

E'opportuno consultare il medico in caso di trattamento concomitante con anticoagulanti.

I farmaci antinfiammatori non steroidei possono interagire con i farmaci antipertensivi e possono eventualmente aumentare gli effetti degli anticoagulanti, sebbene la possibilità che uno di questi si verifichi con una preparazione topica sia estremamente remota. L'uso concomitante di acido acetilsalicilico o altri FANS può causare un'aumentata incidenza di reazioni avverse.

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

##### **Gravidanza**

Anche se negli studi effettuati in proposito non sono stati osservati effetti particolari con l'uso di ibuprofene, l'ibuprofene deve essere evitato durante il primo e secondo trimestre di gravidanza.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso dell'ibuprofene è controindicato.

Allattamento:

L'ibuprofene passa nel latte materno a concentrazioni molto basse. Tuttavia, l'uso del prodotto durante l'allattamento è sconsigliato.

Fertilità

Nessun effetto osservato a questo livello di esposizione.

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

Nessuno.

#### **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 necessaria che occorre per controllare i sintomi.

La disponibilità sistemica di ibuprofene topico è molto bassa rispetto ai FANS somministrati per via orale. Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono le reazioni al sito di applicazione.

Gli effetti indesiderati sono descritti secondo la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e sulla base della frequenza stimata dall'esperienza post-marketing.

Le frequenze sono definite come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune: ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

Non nota: dolore addominale, dispepia

Patologie del sistema immunitario:

Non nota: orticaria, angioedema

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non nota: eritema, prurito, irritazione, reazioni di fotosensibilità (se si verificano, il trattamento deve essere interrotto), sensazione di calore o bruciore nell'area di applicazione, dermatiti da contatto, porpora, dermatosi bollose (inclusa eritema multiforme, necrolisi epidermica e sindrome di Stevens-Johnson)

Patologie renali e urinarie:

Non nota: insufficienza renale (vedere par. 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

#### **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio con presentazioni topiche di ibuprofene è estremamente improbabile. Sintomi da sovradosaggio grave di ibuprofene (ad esempio a seguito di ingestione orale del farmaco) includono mal di testa, vomito, sonnolenza e ipotensione.

Dovrebbe essere preso in considerazione di intraprendere adeguate misure correttive per controllare eventuali disordini elettrolitici.

### **5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori non steroidei per uso topico.

Codice ATC: M02AA13

Ibuprofene è un analgesico antinfiammatorio di sintesi, dotato inoltre di spiccata attività antipiretica. Chimicamente è il capostipite dei derivati fenilpropionici. L'attività analgesica è di tipo non narcotico ed è 8-30 volte superiore a quella dell'acido acetilsalicilico. Ibuprofene è un potente inibitore della sintesi prostaglandinica ed esercita la sua attività inibendone la sintesi perifericamente.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dolofast gel è ben assorbito dalla cute e alcuni studi hanno evidenziato che l'assorbimento transcutaneo è circa il 5% di quello ottenuto dopo somministrazione orale della stessa dose.

Gli studi di biodisponibilità hanno consentito di stabilire che l'impiego topico di ibuprofene sale di lisina non dà luogo a riscontri sierici.

### **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 restrizione del dotto arterioso fetale.

## **6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Isopropanolo, idrossietilcellulosa, metile-p-idrossibenzoato sale sodico, etile-p-idrossibenzoato sale sodico, glicerina, lavanda essenza, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono state segnalate incompatibilità.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

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

Nulla da segnalare

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

Astuccio contenente tubo di alluminio.  
Tubo da 50 g al 10% per uso esterno.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna

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

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

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

Gel al 10 %. Tubo da 50 g.

A.I.C. n 029775018

## **9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Maggio 1996 / Novembre 2008

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