

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di schiuma cutanea contengono:

Principio attivo: diclofenac 3 g

Eccipienti con effetti noti: potassio sorbato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea è indicato negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra i 14 e i 18 anni per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti al di sopra dei 18 anni:

Applicare Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento. In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.

Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Popolazione pediatrica

Adolescenti dai 14 ai 18 anni:

Applicare Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento. In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.

Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea.

Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

Bambini al di sotto dei 14 anni:

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere anche la sezione 4.3 Controindicazioni).

Pertanto l'uso di Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Anziani:

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

Modalità d'uso: agitare prima dell'uso. A bomboletta capovolta, erogare la quantità desiderata premendo l'apposito erogatore.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al diclofenac, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, verso l'acido acetilsalicilico ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei, nonché all'isopropanolo.
- Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e isopropanolo.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere sezione 4.6 Gravidanza e allattamento).
- Bambini e adolescenti: l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato (si veda il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle forme sistemiche di diclofenac).

Il diclofenac topico deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata, e non su ferite cutanee o lesioni aperte. Non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito.

Nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico si sconsiglia l'uso concomitante di farmaci antiflogistici sistemici.

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea deve essere utilizzato con cautela in pazienti che hanno avuto in passato una reazione di ipersensibilità da FANS o analgesici, es. attacchi di asma, eruzioni cutanee o riniti allergiche acute.

I pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento antireumatico effettuato con FANS più spesso di altri pazienti.

L'impiego, specie se prolungato, di altri prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo dopo applicazione del prodotto.

Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea contiene potassio sorbato che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Per ridurre eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione è consigliabile non esporsi eccessivamente al sole durante l'uso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.

Tuttavia, nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo si tenga presente la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue: L'inibizione della sintesi di prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/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%. E' 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 embrio-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 organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più basse possibile e la durata del trattamento più breve possibile. 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.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza, Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

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

Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), molto raro ($<1/10.000$); non nota: non può essere stimata dai dati disponibili.

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro:	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico
Infezioni e infestazioni	
Molto raro:	Rash con pustole
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro:	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune:	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito
Raro:	Dermatite bollosa
Molto raro:	Reazione di fotosensibilità

L'utilizzo del medicinale in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac può dar luogo a fenomeni di ipersensibilità alla luce, eruzione cutanea con formazione di vescicole, eczema, eritema e reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa sì che un sovradosaggio sia molto improbabile.

Tuttavia effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 contenitore sotto pressione da 50 g di schiuma contiene circa 1,5 g di diclofenac). In caso di ingestione accidentale, che dia luogo a significativi effetti indesiderati sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro breve tempo dall'ingestione, la decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico. Codice ATC: M02AA15

Diclofenac - principio attivo della specialità Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea esercita una spiccata azione antiflogistica-analgésica negli stati dolorosi di natura reumatica e/o traumatica.

Meccanismo d'azione:

L'azione di diclofenac si esplica in parte attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della biosintesi delle prostaglandine ed in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali.

Effetti farmacodinamici

La farmacodinamica di effetti controllata nel ratto con cute lesa, ha evidenziato un incremento della soglia di reazione al dolore ed una riduzione dell'edema.

Efficacia e sicurezza clinica

L'effetto analgesico di diclofenac somministrato per via topica è stato confermato anche in volontari sani in modelli sperimentali di provocazione del dolore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

a) Caratteristiche generali del principio attivo

Assorbimento

I dati di farmacocinetica nel volontario sano dimostrano che, a seguito dell'applicazione di Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea, il principio attivo viene assorbito più rapidamente in confronto ad un gel topico contenente diclofenac usato come confronto.

Distribuzione

I livelli plasmatici raggiunti con entrambi i prodotti sono simili (inferiori a 10 ng/ml) e risultano di circa 100 volte inferiori a quelli che si raggiungono con somministrazioni di dosi uguali di diclofenac per via orale. Tali risultati sono attesi per prodotti ad azione topica e depongono per l'assenza di effetti sistemici del prodotto.

Eliminazione

Anche dopo somministrazioni ripetute di Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea per 6 giorni non si sono evidenziati accumuli di diclofenac a livello plasmatico.

b) Caratteristiche di particolare interesse per il paziente

L'applicazione di Diclofenac Dompé 3% schiuma cutanea soddisfa l'esigenza di un trattamento locale efficace e sicuro, idoneo ad evitare concomitanti somministrazioni sistemiche di farmaci antiflogistici sconsigliati nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Considerato che i livelli plasmatici che si ottengono dopo uso topico risultano di circa 100 volte inferiori a quelli per uso orale, i dati preclinici per questa via di somministrazione rappresentano un adeguato riferimento per la conferma della sicurezza del principio attivo somministrato per via topica. Gli studi di tossicità prolungata per via orale di diclofenac hanno comunque evidenziato la buona tollerabilità del prodotto dopo somministrazione ripetuta per 180 giorni nella scimmia fino alla dose di 15 mg/kg. Gli studi di carcinogenesi condotti nel ratto e nel topo con somministrazione del prodotto per due anni non hanno rivelato nessun potenziale oncogeno. Diclofenac non è mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido, macroglicolici caprilcaprici, lecitina di soia idrogenata, polisorbato 80, alcool benzilico, potassio sorbato, alfa-tocoferolo acetato, profumazione menta/eucalipto, acqua depurata.

Ogni contenitore sotto pressione (50 g) contiene: 47,5 g di soluzione e 2,5 g di propellente (isobutano; n-butano; propano).

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Proteggere contro i raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50°C. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore sotto pressione (bomboletta di alluminio da 50 g rivestita internamente da resina epossifenolica), chiuso con valvola a tenuta ed erogatore munito di cappuccio.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.
Non vaporizzare su fiamma o su corpo incandescente.
Non fumare al momento della somministrazione del prodotto.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

A.I.C. n.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO