

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,5% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di crema contiene:

Principio attivo:

Cinnoxicam (piroxicam cinnamato) 15 mg

Eccipienti con effetto noto:

metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, alcool cetilstearylco, glicole propilenico

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento topico delle affezioni muscolo-scheletriche infiammatorie, degenerative e post-traumatiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare una opportuna quantità di crema sulla parte dolente 2-3 volte al giorno, massaggiando leggermente sino ad assorbimento.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE contiene metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Contiene alcool cetilstearylco e glicole propilenico che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e nell'allattamento il farmaco deve essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Il SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE è generalmente ben tollerato. In rari casi possono manifestarsi segni di irritazione locale.

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari.

Codice ATC: M02AA07

Il SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE si inserisce tra i farmaci antiflogistici non steroidei di recente acquisizione. Esso appartiene ad un gruppo di derivati benzotiazinici caratterizzati da una emivita plasmatica assai prolungata che consente un'azione farmacologica protratta oltre le 24 ore.

Il prodotto presenta nell'animale una spiccata attività analgesica per tutte le vie di somministrazione saggiate (compresa la via topica). Studi sperimentali hanno messo in evidenza un'azione gastrolesiva assai bassa ed una notevole attività nell'inibire la fagocitosi, la chemiotassi e la liberazione di enzimi dai granuli dei polimorfonucleati. Nell'ambito del comportamento biologico vanno segnalate l'assenza di influenze di tipo depressivo sulla risposta immune e di induzione di fenomeni allergici ed iperergici studiati mediante saggi "in vitro" ed "in vivo".

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dal punto di vista farmacocinetico la sostanza, sia nell'animale che nell'uomo, presenta buoni livelli ematici per un tempo prolungato dopo somministrazioni orali e rettali; la via principale di eliminazione è quella urinaria.

Anche il SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE crema, dopo applicazione topica nell'animale, risulta discretamente assorbito. Esso è dotato di ottima tollerabilità e non induce effetti sensibilizzanti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dal punto di vista tossicologico il farmaco, somministrato per via orale ed intraperitoneale (topo e ratto), possiede una bassa tossicità con valori di DL₅₀ assai favorevoli.

Analogamente, trattamenti prolungati (ratto e cane) non hanno evidenziato particolari effetti tossici. Esso è risultato inoltre sprovvisto di attività embriofetotossica, teratogena e genotossica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida, alcool cetilstearylco, poliossietilen-cetilstearylco, glicole propilenico, metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido citrico, sodio citrato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE 1,5% crema: tubo in alluminio verniciato internamente, munito di tappo a vite; 50 g di crema all'1,5%.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 - 20143 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crema 50 g: A.I.C. n. 042579019.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:

Crema 50 g : 2/11/89

Data rinnovo A.I.C.: 1/6/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco