

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RELAXAR 10g/100g + 1g/100g Unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono:

- principi attivi: mefenesina g 10, metile niconitato g 1;
- eccipienti con effetti noti: glicole propilenico, alcool cetilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia percutanea delle contrazioni muscolari dolorose.

Dolori di natura reumatica: torcicollo, periartrite della spalla, dolori intercostali (anche precordiali), lombaggine.

Spasmi dolorosi (crampi): secondari a fatica (sport), traumi, discopatie, strappi muscolari, distorsioni, cellulite.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Utilizzare una quantità di unguento necessaria per coprire uniformemente la zona interessata. Applicare più volte al giorno per frizione leggera e prolungata per facilitare la penetrazione o per unzione, ricoperta da una bendatura ovattata o per massaggio, secondo il bisogno.

Modo di somministrazione

Uso topico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Uso esterno.

Evitare il contatto con gli occhi e con le mucose.

Non applicare sulla pelle in presenza di ferite o piaghe.

L'uso, specie se prolungato e ripetuto del medicinale, può dare origine a dei fenomeni di sensibilizzazione e irritazione (arrossamenti), in tal caso interrompere il trattamento.

RELAXAR unguento contiene:

- glicole propilenico: può causare irritazione cutanea;
- alcool cetilico: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'associazione dell'unguento con altri farmaci iperemizzanti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono noti effetti dannosi.

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

RELAXAR non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'applicazione locale dell'unguento provoca un arrossamento di modesta durata.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>".

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri preparati per uso topico per dolori articolari e muscolari.
Codice ATC: M02AX10.

La mefenesina, principio attivo di RELAXAR, appartiene al gruppo dei rilassanti muscolari ad azione centrale. Essa è usata per il trattamento di spasmi dolorosi o della spasticità che si manifestano nei disturbi muscoloscheletrici e neuromuscolari.

Agisce diminuendo il tono muscolare mediante un'azione selettiva sul sistema nervoso centrale.

La mefenesina, al pari di altri depressivi a livello spinale dell'attività motoria, può inibire una serie di riflessi spinali in modo da ridurre, o anche abolire, la concentrazione muscolare involontaria sostenuta dai riflessi spinali polisinpatici senza presentare disturbi della motilità volontaria.

Impiegata localmente, sotto forma di crema idrosolubile (unguento), la mefenesina esercita un'attività rilassante diretta sul muscolo, alla quale si aggiunge un'azione analgesica. L'assorbimento di tale principio attivo attraverso la cute viene aumentato dall'effetto vasodilatatore del nicotinato di metile.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La mefenesina è rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale e si distribuisce nella maggior parte dei tessuti del corpo. Dopo iniezione endovenosa essa non è più presente nel plasma dopo 60-90 minuti. La sua durata di azione è di circa 3 ore e viene di norma somministrata per via orale.

La mefenesina viene metabolizzata principalmente nel fegato; meno del 2% viene eliminata inalterata con le urine e circa il 50% viene trasformata in metaboliti inattivi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione orale di mefenesina, prolungata per 30 giorni nel ratto alla dose di 50 e 100 mg/Kg è stata ben tollerata, in quanto non ha evidenziato modificazioni comportamentali né significative variazioni nel peso degli animali e dei parametri ematologici e ematochimici.

L'applicazione locale dell'unguento sulla cute leggermente scarificata del ratto, per un periodo di 30 giorni, è stata molto ben tollerata, non avendo provocato alcuna alterazione della cute, né alcun fenomeno reattivo o irritativo, a parte un arrossamento di modesta durata, dovuta alla precipitata azione vasodilatatrice del nicotinato di metile. Anche il peso corporeo e gli esami ematologici ed ematochimici non hanno dimostrato differenze significative con i controlli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, alcool cetilico, polietilenglicole 1500, polietilenglicole 4000, polietilenglicole 300.

6.2 Incompatibilità

Evitare l'associazione dell'unguento con altri farmaci iperemizzanti.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non sono necessarie particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio contenente 50 g di unguento.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

S.p.A. Italiana Laboratori BOUTY - Via Vanvitelli, 4 – 20129 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RELAXAR unguento: tubo da 50 g, AIC n. 005032026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: giugno 2000

Data del rinnovo più recente: giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco