

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLAREMA® 1% Crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono il seguente principio attivo: eparan solfato sale sodico 1 g  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

CLAREMA 1% crema è indicato nel trattamento locale dei seguenti casi: esiti di flebotrombosi, tromboflebiti, ectasie venose degli arti inferiori, affezioni cutanee di origine vascolare (periflebiti superficiali, edema infiammatorio, dermatite da stasi), ematomi traumatici, patologia post-flebitica degli arti.

#### 4.2 Posologia

Ripetere l'applicazione 2-3 volte al giorno.

##### Modo di somministrazione

Spalmare un'opportuna quantità di crema sulla zona cutanea interessata e sulle zone circostanti, frizionando leggermente fino a completo assorbimento.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.  
Ipersensibilità all'eparina e agli eparinoidi.

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

L'impiego di CLAREMA® 1% Crema in presenza di fenomeni emorragici deve essere attentamente valutato.

CLAREMA® 1% Crema non va applicato in caso di sanguinamento, su ferite aperte e sulle mucose, nonché su sedi di infezioni in caso di processi suppurativi.

L'impiego, specie se prolungato di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tale evenienza interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

CLAREMA® 1% Crema contiene p-idrossibenzoati che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione. Non sono comunque note interazioni od incompatibilità.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

##### Gravidanza

L'uso di CLAREMA® 1% Crema durante la gravidanza deve essere considerato, solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

##### Allattamento

Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione di CLAREMA® 1% Crema nel latte materno

L'uso di CLAREMA® 1% Crema durante l'allattamento deve essere effettuato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

##### Fertilità

Gli studi sugli animali non mostrano una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

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

CLAREMA® 1% Crema non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Elenco delle reazioni avverse

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati associati al trattamento con eparan solfato in base alla classificazione per sistemi e organi MedDRA (SOC) e livello termine preferito (PT).

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzioni cutanee, orticaria

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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vasoprotettore. Eparinoidi per uso topico  
Codice ATC: C05BA01

L'eparan solfato, principio attivo estrattivo di origine animale, è un mucopolisaccaride variamente solfato ad unità dimeriche ripetitive, costituite da un acido glicuronico e da glucosamina più o meno N-acetilata; esso è presente nell'endotelio vasale arterioso e venoso, al quale può conferire proprietà profibrinolitiche ed anticoagulanti, correlate ad alcuni parametri chimici (posizione e gradi di solfatazione, peso molecolare, ecc.). Il tipo di eparan solfato utilizzato nella specialità in oggetto, ottenuto grazie a specifici metodi di estrazione e purificazione, è dotato di significative proprietà antitrombotiche, risultanti da una intensa attività profibrinolitica e dall'attivazione dell'ATIII. Esso ha dimostrato, negli studi di farmacodinamica, di inibire la trombinogenesi e di attivare il processo fibrinolitico sia per la via intrinseca che per la via estrinseca. Il meccanismo di azione include interazioni a livello di altri steps del processo fibrinolitico attivando i proattivatori ed antagonizzando gli inibitori della plasmina, esercitando attività antiXa ed anticomplementare.

L'eparan solfato sotto forma di crema, applicato a soggetti con alterazioni della circolazione venosa superficiale, ha dato risultati clinici apprezzabili con remissione del dolore, riduzione dell'edema locale e dell'infiltrazione flogistica.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le prove farmacocinetiche condotte nell'uomo hanno dimostrato il buon assorbimento di CLAREMA 1% Crema con livelli di principio attivo ancora dosabili nel tessuto ipodermico 12 ore dopo l'applicazione della crema".

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi singole (tossicità acuta) e ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Palmito stearato di etilenglicole e polietilenglicole; gliceridi saturi poliossietilenati; olio di vaselina; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; acqua depurata.

**6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

**6.3 Periodo di validità**

2 anni.

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna istruzione particolare.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo di alluminio flessibile con capsula a vite contenente 30 g di crema all'1%.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.

Via E. Scaglione,27 – 80145 Napoli

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C n. 027456033

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Dicembre 2009

Data del primo rinnovo: Gennaio 2016.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**