

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLAREMA 1% Crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Tubo da 30 g di crema.

100 g di crema contengono il seguente principio attivo: eparan solfato 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale nei 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 e modo di somministrazione

Spalmare un'opportuna quantità di crema sulla zona cutanea interessata e sulle zone circostanti, frizionando leggermente fino a completo assorbimento. Ripetere l'applicazione 2-3 volte al giorno.

*Popolazione pediatrica*

Non ci sono dati disponibili.

#### 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 opportune precauzioni d'impiego

##### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

L'impiego di **CLAREMA** in presenza di fenomeni emorragici deve essere attentamente valutato.

**CLAREMA** 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 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 Gravidanza ed allattamento

##### Gravidanza

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

L'uso di **CLAREMA** durante la gravidanza può essere considerato, se necessario e comunque sotto il controllo del medico.

#### Allattamento

Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione di Eparan solfato nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

L'uso di **CLAREMA** 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** non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati associati al trattamento con eparan solfato organizzati secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **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 step 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 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**

3 anni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

### **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**

Gennaio 2016

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