

P R E X A N
“500 mg compresse”
“500 mg granulato per sospensione orale”
Naproxene

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatori antireumatici non steroidei.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Artrite reumatoide, artrosi (coxartrosi, spondiloartrosi, gonartrosi, artrosi cervicale), artropatia gottosa, mialgie, nevralgie, periartriti, fibromiositi, sindromi radicolari.

CONTROINDICAZIONI

Severa insufficienza cardiaca.

Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico od uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto non deve essere somministrato in caso di ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto, nella colite ulcerosa.

A causa della possibilità di sensibilità crociata, il PREXAN è controindicato nei pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico e/o altri FANS inducano manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

Il prodotto e' controindicato, inoltre, durante la gravidanza e l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

L'attività antipiretica e antinfiammatoria del Naproxene può ridurre la febbre e l'infiammazione mascherando i sintomi di una eventuale infiammazione batterica sottostante.

PREXAN non deve essere usato contemporaneamente al suo sale (Naproxene sodico) o viceversa in quanto entrambi circolano nel sangue in forma anionica.

Broncospasmo può insorgere in pazienti con asma bronchiale o malattie allergiche o che ne abbiano sofferto.

Effetti gastrointestinali

I pazienti con affezioni infiammatorie acute del tratto intestinale, in atto o all'anamnesi o che hanno lamentato disturbi gastrointestinali a seguito di altri farmaci antireumatici, dovrebbero effettuare il trattamento solo stretto controllo medico.

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con

dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali.

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina.

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono PREXAN il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere effetti indesiderati).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione c/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso dei coxib e di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Sebbene alcuni dati suggeriscono che l'uso di Naproxene (1000 mg/die) può essere associato a un più basso rischio, alcuni rischi non possono essere esclusi.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica c/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con Naproxene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (p. es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Il Naproxene diminuisce l'aggregazione piastrinica e prolunga il tempo di sanguinamento. Tale effetto deve essere tenuto in considerazione quando vengono determinati i tempi di sanguinamento. Pazienti che soffrono di disordini della coagulazione o che sono in terapia con farmaci che interferiscono con l'emostasi, debbono essere attentamente osservati se si somministra loro Naproxene. Così il rischio di sanguinamento deve considerarsi incrementato in pazienti in terapia anticoagulanti (es. eparina o warfarina). In questi casi deve essere valutato attentamente il rischio/beneficio.

In un numero limitato di pazienti, in terapia con Naproxene, è stato osservato edema periferico; pertanto i pazienti cardiopatici devono essere considerati ad alto rischio nel caso di somministrazione del farmaco.

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Uso in pazienti con compromessa funzionalità renale

Dal momento che il Naproxene è eliminato per la massima parte attraverso le urine (95%) deve essere usato con grande cautela in pazienti con compromessa funzionalità renale e in questi pazienti deve essere monitorata la creatinina serica e/o la clearance della creatinina. Non è raccomandabile la somministrazione di Naproxene in pazienti con una clearance di creatinina basale minore di 20 ml/minuto.

Prima e durante il trattamento con Naproxene la funzionalità renale dovrà essere attentamente controllata nei casi di pazienti con flusso ematico renale compromesso, deplezione del volume extracellulare, cirrosi epatica, limitazione di sodio, insufficienza congestizia cardiaca e pregressa malattia renale. Tra questi pazienti debbono essere inclusi anche gli anziani nei quali è prevedibile una limitata funzionalità renale. In questi pazienti dovrà essere presa in considerazione la riduzione della dose giornaliera al fine di evitare l'accumulo di metaboliti del Naproxene.

Uso in pazienti con compromessa attività epatica

In pazienti con insufficienza epatica cronica di origine alcolica ma anche in casi di cirrosi risulta ridotta la concentrazione totale plasmatica di Naproxene mentre quella di Naproxene libero risulta incrementata; non è conosciuta la causa di tale comportamento; è pertanto prudente, in questi pazienti, impiegare il farmaco alla minima dose efficace.

Sono state osservate sporadiche modifiche in test di laboratorio (es. tests di funzionalità epatica) in pazienti in terapia con Naproxene, tuttavia non è stata osservata alcuna modifica dei tests di tossicità.

Effetti sulla fertilità

L'uso di Prexan, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di Prexan dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS.

Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. PREXAN deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti oculari

Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi sugli animali con farmaci antinfiammatori non steroidei, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.

Come altri farmaci antinfiammatori non steroidei, il Naproxene va usato con cautela in pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi in quanto può determinare broncospasmo ed altri fenomeni allergici.

INTERZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Essendo state osservate interazioni tra antinfiammatori non steroidei e farmaci altamente legati alle proteine, quali idantoinici, sulfamidici, anticoagulanti e barbiturici, pazienti che ricevono contemporaneamente PREXAN e questi farmaci devono essere osservati al fine di escludere effetti da sovradosaggio.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile.

Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono PREXAN in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.

Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

E' stata riportata una diminuzione dell'effetto natriuretico di furosemide in seguito a somministrazione contemporanea ad alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere speciali avvertenze e precauzioni di impiego).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere speciali avvertenze e precauzioni di impiego).

In pazienti trattati con anticoagulanti di tipo cumarinico, sono stati osservati aumento del tempo di protrombina e diminuita aggregazione piastrinica.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere speciali avvertenze e precauzioni di impiego).

Litio

L'associazione di altri farmaci con litio porta ad una diminuzione della clearance renale e conseguente aumento della concentrazione plasmatica di quest'ultimo.

Betabloccanti

PREXAN, come altri farmaci antinfiammatori non steroidei, può ridurre l'effetto antiipertensivo di propranololo e di altri beta-bloccanti.

Probenecid

Probenecid, somministrato contemporaneamente a PREXAN, aumenta i suoi livelli plasmatici e prolunga considerevolmente la sua emivita.

Metotrexato

L'associazione con metotressato deve essere attuata con cautela in quanto, in modelli animali, è stato riportato che il Naproxene riduce la secrezione tubulare di metotressato.

Altri FANS inclusi i salicilati

L'uso contemporaneo ad acido acetilsalicilico o ad altri FANS deve essere evitato.

In pazienti trattati con altri antinfiammatori non steroidei e con anticoagulanti di tipo cumarinico, sono stati osservati aumento del tempo di protrombina e diminuita aggregazione piastrinica.

Alcool

Evitare l'assunzione di alcool.

Si suggerisce che la terapia con PREXAN venga temporaneamente sospesa 48 ore prima di eseguire tests di funzionalità surrenale in quanto PREXAN può interferire con alcune prove per gli steroidi 17-chetogeni.

Analogamente PREXAN può interferire con alcune prove per l'acido 5-idrossiindolacetico urinario.

Essendo state osservate interazioni tra antinfiammatori non steroidei e farmaci altamente legati alle proteine, quali idantoinici, sulfamidici, anticoagulanti e barbiturici, pazienti che ricevono contemporaneamente PREXAN e questi farmaci devono essere osservati al fine di escludere effetti da sovradosaggio.

AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI DI IMPIEGO

L'uso di PREXAN deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Le medicine così come PREXAN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata. Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso che essi notassero stordimento, sonnolenza o vertigini o depressione durante la terapia con Naproxene.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo 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 embrione-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 terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori delle 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 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.

Allattamento

Non somministrare il prodotto durante l'allattamento.

Avvertenze sugli eccipienti

Le compresse contengono lattosio, pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Il granulato per sospensione orale contiene saccarosio, pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

- **Comprese da mg 500:** la dose media è di una compressa al giorno (500 mg di Naproxene). In casi particolari, a giudizio del medico, tale dose giornaliera può essere aumentata fino a 750 mg al giorno, associando il trattamento con capsule da 250 mg a distanza di 12 ore.
- **Bustine da mg 500:** la dose media è di una bustina al giorno, (500 mg di Naproxene). In casi particolari, a giudizio del medico, tale dose giornaliera può essere aumentata fino a 750 mg al giorno, associando il trattamento con capsule dosate a 250 mg di Naproxene, a distanza di 12 ore.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

SOVRADOSAGGIO

Come sintomi di sovradosaggio possono verificarsi stato di torpore, pirosi gastrica, dispepsia, nausea o vomito.

In caso di ingestione di una forte quantità di Naproxene, accidentale o volontaria, si deve eseguire lo svuotamento gastrico e mettere in atto le normali misure richieste in questi casi.

Ricerche sull'animale indicano che la pronta somministrazione di una adeguata quantità di carbone attivo riduce sensibilmente l'assorbimento del farmaco.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale; possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere speciali avvertenze e precauzioni di impiego).

Dopo somministrazione di PREXAN sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere speciali avvertenze e precauzioni di impiego). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere speciali avvertenze e precauzioni di impiego).

Effetti sistemici

Raramente: reazione anafilattica.

Effetti gastrointestinali

I più frequenti sono: nausea, vomito, dolore addominale ed epigastrico, pirosi gastrica, dispepsia, stitichezza, diarrea, stomatite. Occasionalmente possono verificarsi sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcera peptica e colite.

Effetti sul sistema nervoso centrale

Cefalea, sonnolenza, insonnia e difficoltà di concentrazione, meningite asettica.

Raramente sono stati riportati: convulsioni.

Effetti dermatologici

A carico della cute sono state osservate eruzioni cutanee, prurito, ecchimosi, vasculite orticaria, angioedema, sindrome di Stevens-Johnson, epidermo-necrolisi, reazioni di fotosensibilità, eritema multiforme.

Raramente sono stati riportati: alopecia.

Effetti respiratori

Raramente: polmonite eosinofila, broncospasmo, edema della laringe.

Effetti cardiovascolari

Gli effetti cardiovascolari segnalati riguardano tachicardia, dispnea ed edema periferico lieve, scompenso cardiaco.

Effetti ematopoietici

Sporadicamente si sono verificate alterazioni a carico del sistema emopoietico quali trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica o emolitica.

Effetti muscoloscheletrici e del tessuto connettivo

Mialgia, debolezza muscolare.

Effetti renali

Ematuria, riduzione della funzionalità renale, nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, insufficienza renale, necrosi papillare renale.

Effetti epatici

Raramente sono state riportate alterazione dei test di funzionalità epatica, ittero, epatite grave.

Altri

Raramente sono state riportate reazioni di ipersensibilità a Naproxene e Naproxene sodico. Disturbi dell'udito e della vista, ronzii auricolari, vertigini, sensazione di sete, iperkaliemia. Come per altri antinfiammatori non steroidei, possono verificarsi reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi anche gravi in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci appartenenti a questa classe.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno o qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Dopo l'uso non disperdere i contenitori nell'ambiente. Per l'eliminazione del prodotto utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

Prexan "500 mg compresse"

- Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Naproxene mg 500

Eccipienti

Amido di riso, Lattosio, Magnesio stearato

Prexan "500 mg granulato per sospensione orale"

- Ogni bustina contiene:

Principio attivo

Naproxene mg 500

Eccipienti

Mannitolo, Saccarosio, Sacarina sodica, Sodio cloruro, Ammonio glicirrinato, Aroma menta

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse per uso orale; astuccio da 30 compresse
Granulato per sospensione orale; astuccio da 30 bustine

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEW RESEARCH srl
Via della Tenuta di Torrenova n° 142 – 00133 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

LA.FA.RE. srl - Laboratorio Farmaceutico reggiano,
via Sac. Benedetto Cozzolino, 77 – Ercolano - Napoli

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

20 ottobre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

PREXAN
10% crema
Naproxene

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Prexan crema trova applicazione nella terapia locale di: mialgie, lombalgie, contusioni, distorsioni e strappi muscolari, lussazioni, torcicollo, fibromiositi, borsiti, tendiniti, tenosinoviti, ematomi, edemi ed infiltrati traumatici.

Nella preparazione o in concomitanza di trattamenti ortopedici e riabilitativi.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso il prodotto od uno dei componenti.

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del bambino non è escluso. Pertanto l'uso di PREXAN in gravidanza e/o allattamento, è da riservare, a giudizio del medico ai casi di assoluta necessità.

Avvertenze sugli eccipienti

La crema contiene p-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

PRECAUZIONI

L'uso, specie se prolungato dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

La quantità di Naproxene assorbita attraverso la cute mediante l'applicazione di PREXAN crema, non raggiunge in circolo concentrazioni tali da rendere valide le avvertenze relative alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

Tuttavia si sconsiglia l'uso di PREXAN a pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico e/o altri FANS inducano reazioni allergiche ed inoltre si sconsiglia l'uso ai pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi.

INTERAZIONI

Possibile sinergismo con terapie antiflogistiche sistemiche.

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI PER L'USO

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento o nelle due settimane successive.

Evitare l'uso del prodotto sulle ferite.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare la crema sulla parte da trattare, 2 volte al giorno, frizionando leggermente fino all'assorbimento totale.

EFFETTI INDESIDERATI

Con alcuni antinfiammatori non steroidei ad uso topico cutaneo o transdermico, derivati dall'acido propionico, sono state segnalate reazioni avverse cutanee con eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore e dermatiti da contatto.

Sono stati segnalati anche alcuni casi di eruzioni bollose di varia gravità.

Sono possibili reazioni di fotosensibilità

L'uso specie se prolungato dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

"Comunicare al medico curante o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati, non descritti nel presente foglio illustrativo".

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Dopo l'uso non disperdere i contenitori nell'ambiente.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

- 100 g di crema contengono

Principio attivo

Naproxene g 10

Eccipienti

Alcool stearilico, Xalifin 15, Olio di vaselina, Vaselina bianca, p-idrossibenzoato di metile e propile, Estere monoetilico del dietilenglicole, Sodio idrossido, Sodio citrato acido, Essenza eucaliptolo, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

Crema; astuccio contenente tubo da 50 g.

TITOLARE A.I.C.

NEW RESEARCH srl

via della Tenuta di Torrenova n° 142 – 00133 Roma

PRODUTTORE

Lisapharma spa

Via Licinio 11, 22036 Erba (Como)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

20 ottobre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco