

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA'

PREXAN "500 mg compresse"

PREXAN "500 mg granulato per sospensione orale"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PREXAN "500 mg compresse"

Una compressa contiene:

Principio attivo: Naproxene mg 500

Eccipienti: contiene lattosio

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

PREXAN "500 mg granulato per sospensione orale"

Una bustina contiene:

Principio attivo: Naproxene mg 500

Eccipienti: contiene saccarosio

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Granulato per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto va somministrato per via orale, preferibilmente dopo i pasti.

Dosaggio: varia in rapporto alla gravità del singolo caso e a giudizio del medico.

La dose di mantenimento è di 500 mg di Naproxene al dì, da suddividere in due somministrazioni a 12 ore di intervallo o da somministrare in un'unica dose serale.

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

Negli anziani dovrà essere valutata l'opportunità di usare i dosaggi più bassi.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere sezione 4.4).

4.3. 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).

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

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

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 è controindicato, inoltre, durante la gravidanza e l'allattamento.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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

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 (vedere sezione 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

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

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 (vedere sezione 4.2).

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 (vedere sezione 4.5).

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 sezione 4.8).

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 (vedere sezione 4.8).

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.

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.

Avvertenze sugli eccipienti

Le compresse contengono lattosio, pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da mal assorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Il granulato per sospensione orale contiene saccarosio, pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da mal assorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

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

4.5. Interazioni 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 sezione 4.4).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere sezione 4.4).

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 sezione 4.4).

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.

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.

Alcool

Evitare l'assunzione di alcool.

4.6. Gravidanza ed 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

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

I pazienti che accusano sonnolenza, stordimento o vertigini devono usare cautela nella guida di autoveicoli o in genere nelle operazioni richiedenti vigilanza.

4.8. Effetti indesiderati

Gli eventi indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale; possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere sezione 4.4).

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 sezione 4.4).

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 sezione 4.4).

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.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi: sonnolenza, nausea, vomito e pirosi gastrica. In caso di sovradosaggio accidentale o volontario, eseguire lo svuotamento gastrico e mettere in atto le normali misure richieste in questi casi.

La pronta somministrazione di 5 g di carbone attivo riduce in modo sensibile l'assorbimento del Naproxene

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori antireumatici non steroidei
codice ATC: M01AE02

Il Naproxene esplica un'intensa attività antiflogistica, analgesica ed antipiretica entro poche ore dalla somministrazione.

5.2. Proprietà farmacologiche

L'emivita plasmatica, di 12-15 ore, non varia in rapporto alle dosi o alla durata del trattamento. Il legame con le proteine plasmatiche è maggiore del 99%.

Il Naproxene si concentra nei liquidi sinoviali, riducendo gli enzimi infiammatori. L'escrezione avviene per via urinaria: con dosi superiori a 500 mg/die aumenta il tasso di escrezione.

Viene eliminato in parte immodificato (7-12%) e in parte metabolizzato a 6-0 desmetilnaproxene, in forma libera o coniugata.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL 50 negli animali è 80-100 volte la dose efficace massima umana; nessun segno di teratogenicità e di cancerogenicità. La biodisponibilità è completa sia per uso orale che rettale. I livelli ematici aumentano con l'incremento della dose: da circa 50 mcg/ml con 250 mg/die a circa 100 mcg/ml con 1000 mg/die.

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

PREXAN "500 mg compresse"

Eccipienti: Lattosio, Amido di riso, Magnesio stearato

PREXAN "500 mg granulato per sospensione orale"

Eccipienti: Mannitolo, Sodio cloruro, Ammonio glicirrinato, Saccarosio, Aroma menta, Saccarina, Polivinilpirrolidone

6.2. Incompatibilità

Nessuna

6.3. Periodo di validità

5 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Prexan compresse: Blisters in PVC ed alluminio racchiuso in astuccio da 30 compresse

Prexan granulato per sospensione orale : Bustine in carta/alluminio/polietilene racchiuse in astuccio da 30 bustine

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Dopo l'uso non disperdere i contenitori nell'ambiente. Per l'eliminazione del prodotto utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEW RESEARCH srl

Via della Tenuta di Torrenova n° 142 – 00133 Roma

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Prexan "500 mg compresse" 30 compresse AIC 024467058

Prexan "500 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine AIC 024467108

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: Determinazione FV n° 80 del 20 ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20 ottobre 2010

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE PREXAN 10% Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Naproxene g 10

Eccipienti: contiene p-idrossibenzoato di metile e propile

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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

4.3. 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.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Evitare l'uso del prodotto sulle ferite.

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.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Possibile sinergismo con terapie antiflogistiche sistemiche.

4.6. Gravidanza ed allattamento

In caso di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento, somministrare solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno

4.8. Effetti indesiderati

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.

4.9. Sovradosaggio

Non segnalati fenomeni di iperdosaggio

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori antireumatici non steroidei.

codice ATC: M01AE02

Il Naproxene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antiessudative.

Applicato sulla cute viene assorbito nelle diverse specie animali, mostrandosi efficace nei test di attività antinfiammatori (edema subplantare da carragenina e test della pleurite essudativa). Dosi attive localmente in senso antinfiammatorio si sono dimostrate esenti da effetti sistemici a livello gastrico e di altri organi e tessuti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Piccole quantità di Naproxene e del suo metabolita demetilato (pari al 13% della quota assorbita) sono reperibili nelle urine

Prove di tollerabilità nell'uomo hanno dimostrato l'assenza di fenomeni di tipo irritativo e di fotosensibilità.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

DL₅₀ epicutanea 3000 mg/Kg di crema. Dosi di 500 mg/Kg di crema applicata sulla cute per 6 settimane sono state ben tollerate nelle varie specie di animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Eccipienti: Xalifin 15, Alcool stearilico, Vaselina filante, Olio di vaselina, p-Combin, Etere monoetilico del dietilenglicole, Sodio idrossido, Sodio citrato acido, Essenza Eucaliptolo, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Validità

5 anni

6.4. Particolari precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio internamente rivestito con vernice protettiva. Astuccio contenente un tubo da g 50 di crema

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
NEW RESEARCH srl
via della Tenuta di Torrenova n° 142 – 00133 Roma
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
AIC n° 024467084
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE**
Rinnovo: Determinazione FV n° 80 del 20 ottobre 2010
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
20 ottobre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco