

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
DOLAUT 40 mg/g gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 100 g di gel contengono:
Principio attivo: Diclofenac sodico 4 g
Eccipiente con effetti noti: glicole propilenico

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

3. FORMA FARMACEUTICA
Gel per uso cutaneo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti al di sopra dei 18 anni:

Applicare DOLAUT 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 3-5 spruzzi di DOLAUT sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Attenzione usare solo per brevi periodi di trattamento.

Adolescenti dai 14 ai 18 anni:

Applicare DOLAUT 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 3-5 spruzzi di DOLAUT sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare il medico.

Bambini al di sotto dei 14 anni:

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere anche la sezione 4.3 Controindicazioni). Pertanto l'uso di DOLAUT è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Anziani:

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini e adolescenti: l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Terzo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato (si veda il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle forme sistemiche di diclofenac).

Pertanto, particolarmente nei pazienti con precedenti malattie gastrointestinali, non si può escludere per DOLAUT la comparsa di effetti collaterali di tipo sistemico quali nausea, dispepsia, pirosi gastrica, eccitazione, alterazione del gusto, congiuntivite.

Il Diclofenac topico deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata, e non su ferite cutanee o lesioni aperte. Non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito.

Interrompere il trattamento se si sviluppa rush cutaneo dopo applicazione del prodotto.

DOLAUT contiene glicole propilenico che può causare lieve irritazione cutanea localizzata in alcune persone.

Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

Uso esterno.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

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 embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della 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 con 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.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di DOLAUT non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi

controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza, DOLAUT non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

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

L'applicazione cutanea di diclofenac topico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico.
Infezioni e infestazioni	
Molto raro	Rush con pustole
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito.
Raro	Dermatite bollosa.
Molto raro	Reazione di fotosensibilità

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

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa sì che un sovradosaggio sia molto improbabile.

Tuttavia, effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 flacone da 25 g contiene l'equivalente di 1000 mg di diclofenac sodico). In caso di ingestione accidentale che dia luogo a significativi effetti indesiderati sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci

antinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro un breve tempo dall'ingestione, la decontaminazione gastrica e l'uso di carbone attivo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, antinfiammatori non steroidei per uso topico. Codice ATC: M02A A15.

Il Diclofenac possiede proprietà analgesiche, anti-piretiche e antiinfiammatorie consolidate da un pluriennale utilizzo in terapia.

Analgesia: allevia il dolore di media e forte entità. La potenza analgesica di una dose giornaliera da 75 a 150 mg è pari a quella esercitata da indometacina (75-150 mg) o acido acetilsalicilico (3-5 g). Flogosi e infiammazione: il Diclofenac si è dimostrato almeno pari all'indometacina nel migliorare i parametri di efficacia clinica in corso di artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi, reumatismo extrarticolare, stati dolorosi da flogosi di origine extrareumatica e post-traumatica, a dosi da 75 a 150 mg al dì.

Il meccanismo di azione si esplica, in parte, nell'inibizione competitiva e irreversibile della biosintesi delle prostaglandine infiammatorie e, in parte, nell'inibizione di enzimi lisosomiali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Lo studio dell'assorbimento per via transcutanea di questa particolare formulazione ha dimostrato sia nell'animale da laboratorio che in modelli sperimentali in "situ", allestiti con cute umana, una migliore permeazione tissutale rispetto a formulazioni topiche tradizionali. Tale caratteristica è stata riscontrata e in termini assoluti espressi come quantità di principio attivo per cm² permeato, e come "recovery" di prodotto dagli strati più profondi del derma, indicando con ciò la possibilità di penetrazione del farmaco a livello del corion.

Anche studi su volontari sani hanno evidenziato una rapida (minime concentrazioni ematiche rilevabili già a 30 min. dall'applicazione) e completa (assorbimento cutaneo pari all'80% della dose applicata) diffusione transdermica del principio attivo, con raggiungimento delle massime concentrazioni plasmatiche 24 ore dopo la fine del trattamento. Tali concentrazioni (dell'ordine di 2-3 ng/ml), a seguito di applicazioni locali singole e/o ripetute, sono risultate comunque assai inferiori ai livelli minimi efficaci (circa 50 ng/ml) che si raggiungono nel plasma dopo trattamento sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità: DL₅₀ nel topo per os: 1300 mg/kg dopo 48 ore, 231 mg/kg dopo 15 giorni; nel ratto per os: 1500 mg/kg dopo 48 ore, 233 mg/kg dopo 15 giorni, nella cavia per os: 1250 mg/kg.

Prove di tollerabilità locale effettuate con DOLAUT in conigli trattati con 0,4ml/160 e 40 cm² di pelle hanno portato a definire "non irritante" il prodotto studiato, come peraltro confermato da studi clinici effettuati ad hoc.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, Alcol isopropilico, Alcol etilico, Lecitina di soia, Sodio fosfato diidrato, Disodio fosfato dodecaidrato, Disodio edetato, Ascorbile palmitato, Essenza di menta, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 36 mesi

Dopo apertura: 6 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere al riparo da fonti di calore e da fiamme libere

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro ambrato contenente 25 g 4% con erogatore spray

Flacone di vetro ambrato contenente 15 g 4% con erogatore spray

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Therabel GiEnne Pharma S.p.A. Via Robert Koch, 1/2 - 20152 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOLAUT 4% Gel Flacone con erogatore 25 g A.I.C. n° 033913017

DOLAUT 4% Gel Flacone con erogatore 15 g A.I.C. n° 033913029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

DOLAUT 4% Gel Flacone con erogatore 25 g luglio 1999

DOLAUT 4% Gel Flacone con erogatore 15 g agosto 2002

Rinnovo: 16 Agosto 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO