RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DOLAUT MONO 14 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un cerotto delle dimensioni di 100 x 70 mm (70 cm^2) contiene 14 mg di piroxicam.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

DOLAUT MONO è indicato per il trattamento degli stati dolorosi e flogistici di natura reumatica e traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Si consiglia di usare un solo cerotto medicato per volta e sostituirlo ogni 24 ore per un periodo non superiore a 8 giorni. Non applichi due cerotti nell'arco dello stesso giorno.

DOLAUT MONO è da impiegarsi esclusivamente sulla cute integra. Dopo aver accuratamente lavato e asciugato la zona dolorante, sfregare tra le dita uno degli angoli di DOLAUT MONO per togliere la pellicola protettiva ed applicare la parte adesiva direttamente sulla cute.

Nel caso in cui DOLAUT MONO debba essere applicato ad articolazioni di maggiore mobilità, come ad esempio il gomito od il ginocchio, è consigliabile l'uso di un bendaggio di ritenzione da applicare all'articolazione flessa, al fine di mantenere il cerotto in sede.
Non superare le dosi raccomandate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo (piroxicam) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Pazienti nei quali sostanze con analogo meccanismo d'azione (FANS) hanno provocato reazioni di ipersensibilità (vedere sezione 4.4)
DOLAUT MONO è controindicato in pazienti con ulcera peptica in fase attiva, pazienti con asma bronchiale, anamnesi di emorragia gastrointestinale da FANS.
Pazienti in terapia anticoagulante.
Gravidanza e allattamento (vedere sezione 4.6).
Bambini di età inferiore a 12 anni
DOLAUT MONO 14 mg cerotto medicato non deve essere utilizzato su ferite aperte o lesioni, ma solo su pelle integra. Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I livelli sierici raggiunti con DOLAUT MONO sono risultati significativamente più bassi rispetto a quelli ottenuti mediante somministrazione orale ma con una forte variabilità individuale per cui non si può escludere l'insorgenza di effetti indesiderati sistemici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

soprattutto a livello gastroenterico.
Gli analgesici, antipiretici, antiinfiammatori non steroidei, compreso il piroxicam, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Queste comprendono attacchi d'asma, eruzioni cutanee, riniti allergiche e reazioni di tipo anafilattico.
DOLAUT MONO deve essere impiegato con cautela nei soggetti con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipi nasali) nei quali sono più frequenti gli attacchi asmatici o le reazioni infiammatorie localizzate della pelle e della mucosa (edema di Quincke).
Usare cautela in pazienti con anamnesi di ulcera peptica, in pazienti con anamnesi di emorragia gastrointestinale non secondaria alla somministrazione di FANS o con altri disturbi emorragici, in pazienti con morbo di Crohn o colite ulcerosa, con gravi disfunzioni epatiche o renali o con insufficienza cardiaca.
L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni d'ipersensibilità è necessario interrompere la terapia.
Si deve usare cautela nel trattamento di pazienti anziani che sono generalmente più predisposti agli eventi avversi.
Dopo breve terapia senza risultati consultare il medico.
Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

Reazioni cutanee
Con piroxicam sono stati segnalati casi di eruzione fissa da farmaci (FDE).
Piroxicam non deve essere reintrodotto in pazienti con anamnesi di FDE correlata a piroxicam. Potrebbe verificarsi una potenziale reazione crociata con altri oxicam.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

È improbabile che l'impiego di cerotti a base di piroxicam abbia interazioni con altri medicinali. Non è comunque da escludere la possibilità di competizione tra il piroxicam assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.
Non utilizzare il prodotto insieme ad altri farmaci per uso orale o locale, contenenti piroxicam o altri FANS.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

DOLAUT MONO è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento e non è consigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione va sospesa nelle donne con problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

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

DOLAUT MONO non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto può causare reazioni cutanee locali di tipo irritativi o allergico come eritema, prurito, bruciore, dermatiti da contatto, intorpidimento e formicolii nel sito di applicazione; con questo tipo di medicinali sono stati riportati casi di lesioni dermatologiche estese e gravi come orticaria, edema di Quincke, eritema multiforme. Sono possibili reazioni di fotosensibilità e reazioni cutanee e mucosa più estese e più gravi, compresi gli attacchi di asma.
Le reazioni indesiderate sistemiche a seguito dell'impiego topico di piroxicam sono poco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

probabili; poiché i livelli plasmatici ottenuti sono più bassi di quelli misurati dopo somministrazione sistemica ma molto variabili da individuo ad individuo non è possibile escludere, specie nel caso di terapie prolungate oltre il termine consigliato e la non osservanza di controindicazioni ed avvertenze, la comparsa di effetti indesiderati sistemici, soprattutto a livello gastroenterico (vedere sezioni 4.4 e 5.2).
L'eventuale comparsa di effetti indesiderati generali o nel punto di applicazione richiede la sospensione della terapia.
Non nota: eruzione fissa da farmaci (vedere paragrafo 4.4)

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.
In caso di sovradosaggio con evidenti manifestazioni cliniche, istituire immediatamente una terapia sintomatica ed applicare le comuni misure d'emergenza del caso.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari.
Codice ATC: M02AA07
DOLAUT MONO è cerotto medicato a base di piroxicam, un farmaco antiinfiammatorio non steroideo con una spiccata azione antinfiammatoria ed analgesica. Gli effetti farmacologici sono dovuti principalmente alla inibizione della prostaglandinsintetasi.
L'attività del principio attivo somministrato per via topica nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica si manifesta pur in presenza di livelli plasmatici ridotti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'applicazione di DOLAUT MONO a volontari sani per 8 giorni consecutivi ha confermato che l'assorbimento sistemico è, nella media, significativamente più basso rispetto alla somministrazione orale ma con una forte variabilità individuale; i livelli di piroxicam nel plasma sono determinabili solo dopo la seconda-terza applicazione e raggiungono un valore plateau attorno al sesto giorno. Come con altre forme di piroxicam per uso topico, con l'uso di DOLAUT MONO la biodisponibilità sistemica media di piroxicam è risultata non superiore a 1/10 rispetto a quella del piroxicam orale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che piroxicam per via topica è ben tollerato ed è sprovvisto di attività teratogena e mutagena.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copolimero acrilico, Eudragit E 100; tessuto non tessuto, poliestere siliconato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 8 buste laminate, ogni busta contiene 1 cerotto medicato da 14 mg.
Astuccio contenente 4 buste laminate, ogni busta contiene 1 cerotto medicato da 14 mg.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

L'eventuale prodotto inutilizzato o materiale di scarto dovrà essere eliminato in conformità alle disposizioni locali vigenti.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEOPHARMED GENTILI S.p.A. Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio contenente 8 cerotti - A.I.C. 038353025
Astuccio contenente 4 cerotti - A.I.C. 038353013

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 13/05/2009
Ultimo rinnovo: 13/05/2014

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).