

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Salonpas Flessibile, 105 mg/31,5 mg, empiastro medicato
Salicilato di metile / levomentolo

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni empiastro medicato contiene salicilato di metile al 10% (105 mg) e levomentolo al 3% (31,5 mg).

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Empiastro medicato per applicazione topica.

Empiastro medicato di colore beige, 70 cm², con matrice di supporto flessibile. Il lato adesivo è rivestito da una pellicola in plastica.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dei dolori muscolari e articolari associati a strappi muscolari e distorsioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare un cerotto sull'area interessata e lasciare in sede per un massimo di 8-12 ore. Se dopo 8-12 ore dall'applicazione del primo cerotto il dolore ricompare, è possibile applicare un secondo cerotto. Usare un solo cerotto alla volta. Non usare più di 2 cerotti al giorno. Non usare per oltre 3 giorni consecutivi.

Popolazione pediatrica

L'uso di Salonpas Flessibile non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché non vi sono dati sufficienti sulla sua sicurezza ed efficacia.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Lo empiastro medicato non deve essere usato nei seguenti casi:

- pazienti nei quali sostanze con simile meccanismo d'azione (p.es. acido acetilsalicilico o FANS) causano attacchi d'asma, broncospasmo o rinite acuta oppure polipi nasali, orticaria o angioedema
- grave insufficienza cardiaca
- grave disfunzione epatica o renale
- sanguinamento gastrointestinale o sanguinamento attivo di altro tipo o disturbi della coagulazione
- terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

Il cerotto non deve essere usato su ferite aperte o aree cutanee interessate da alterazioni patologiche, come eczema, acne, dermatite, infiammazione o infezione di qualsiasi tipo, o sulla membrana mucosa degli orifizi corporei e non deve entrare a contatto con gli occhi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Farmaci analgesici, antipiretici e antinfiammatori non steroidei (FANS) possono provocare reazioni di ipersensibilità potenzialmente serie, tra cui reazioni anafilattiche, anche in soggetti non precedentemente esposti a questi tipi di farmaci.

La biodisponibilità sistemica dei principi attivi applicati per via transdermica è significativamente inferiore a quella associata a somministrazione orale. Tuttavia, non è possibile escludere completamente l'insorgenza di effetti indesiderati sistemici.

Somministrare con cautela ai pazienti con allergie o storia di allergie.

I pazienti con malattia gastrointestinale in atto o pregressa devono essere attentamente monitorati per l'insorgenza di disturbi digestivi, in particolare sanguinamento gastrointestinale. Nei rari casi di sanguinamento gastrointestinale o ulcera associati al trattamento con salicilato di metile o levomentolo, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

L'uso di Salonpas Flessibile non è raccomandato nei pazienti con ulcera gastrointestinale in fase attiva o sospetta o pregressa o dispepsia cronica.

L'uso di Salonpas Flessibile non è raccomandato nei pazienti con storia di asma bronchiale.

Popolazione pediatrica

L'uso di Salonpas Flessibile non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché non vi sono dati sufficienti sulla sua sicurezza ed efficacia.

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può provocare sensibilizzazione. Il trattamento deve essere interrotto se si manifestano reazioni di ipersensibilità.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La bassa biodisponibilità sistemica dei principi attivi di Salonpas Flessibile indica che l'interazione con altri medicinali è improbabile.

Benché non siano stati effettuati studi di interazione adeguatamente controllati, una rassegna della letteratura sembra suggerire che l'uso eccessivo di salicilati per uso topico può aumentare l'effetto degli anticoagulanti cumarinici. Pertanto è consigliabile usare prudenza con i pazienti in terapia con anticoagulanti cumarinici come warfarin.

I farmaci revulsivi (anti-irritanti) e gli analgesici agiscono sinergicamente.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Durante il primo e il secondo trimestre:

La sicurezza di Salonpas Flessibile nelle donne in gravidanza non è stata stabilita. Pertanto, nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza occorre evitare l'uso di Salonpas Flessibile.

Durante il terzo trimestre:

Salonpas Flessibile è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Non è noto se la somministrazione cutanea di salicilato di metile potrebbe determinare un assorbimento sistemico sufficiente a evidenziare la presenza di quantità rilevabili di salicilato di metile nel latte materno. Si deve decidere se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia con Salonpas Flessibile tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia con Salonpas Flessibile per la donna.

Fertilità

Non esistono segnalazioni sugli effetti di Salonpas Flessibile sulla fertilità. Tuttavia, poiché l'uso di salicilato di metile può compromettere la fertilità femminile, si sconsiglia l'uso del prodotto alle donne che cercano una gravidanza.

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

Non sono stati descritti effetti.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state segnalate reazioni cutanee localizzate come eritema, dolore, prurito, calore, eruzioni e alterazioni del colore della pelle.

Sono state anche riportate ustioni nella sede di applicazione (frequenza: non nota).

L'uso prolungato di prodotti per somministrazione topica può provocare fenomeni di ipersensibilità. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento e istituire un'ideale terapia alternativa.

Negli studi clinici su Salonpas Flessibile non si sono verificate reazioni avverse serie.

Negli studi clinici, 639 pazienti sono stati trattati con Salonpas Flessibile. La tabella seguente riporta le reazioni avverse al farmaco.

Elenco tabulato degli eventi avversi

I seguenti effetti indesiderati sono risultati correlati al trattamento e sono stati classificati in base alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); e molto raro ($\leq 1/10.000$). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune: eritema in sede di applicazione Comune: prurito, dolore e calore nel punto di applicazione Non comune: eruzione e alterazione del colore nel punto di applicazione
Patologie del sistema nervoso	Comune: cefalea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune: prurito ed eruzione cutanea
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comune: tinnito

La maggior parte delle reazioni osservate nei pazienti allergici/asmatici e/o nei pazienti con ipersensibilità nota ai FANS è stata di grado severo.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riferiti casi di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio con evidenti manifestazioni cliniche, il trattamento deve essere interrotto immediatamente iniziando una terapia sintomatica e applicando le comuni misure di emergenza del caso.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari.

Codice ATC: M02AC

Salonpas Flessibile è un prodotto analgesico e antinfiammatorio. Migliora la circolazione periferica, riducendo l'infiammazione e alleviando il dolore.

Il salicilato di metile è idrolizzato in acido salicilico. Si ritiene che espliciti le stesse azioni farmacologiche dell'acido salicilico e il suo meccanismo d'azione è dovuto a un effetto inibitorio sulla biosintesi delle prostaglandine. Il salicilato di metile ha inoltre un effetto revulsivo o rubefacente.

Anche il levomentolo è un revulsivo ed è stato associato a effetti analgesici, incluse azioni anestetiche locali, per attivazione dei recettori oppioidi endogeni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il salicilato di metile e il levomentolo possono essere applicati per uso topico a concentrazioni efficaci, ma con concentrazioni plasmatiche molto basse del farmaco. I livelli terapeutici nei tessuti interessati alleviano il dolore e l'infiammazione.

Studi hanno dimostrato che il salicilato di metile è assorbito per via cutanea ed è ampiamente metabolizzato in acido salicilico in seguito ad applicazione topica attraverso la quale esplica la sua azione terapeutica. Piccole quantità vengono assorbite per via sistemica, nel qual caso l'acido salicilico è escreto per via renale, principalmente come acido salicilico ma anche sotto forma di metaboliti. Uno studio farmacocinetico condotto su 18 volontari maschi sani, ciascuno trattato giornalmente con Salonpas Flessibile (2 cerotti applicati per 8 ore tre volte al giorno) per cinque giorni consecutivi, ha evidenziato una cinetica di assorbimento corretta rispetto al basale per la C_{max} dell'acido salicilico rispettivamente pari a 613 e 1426 ng/ml nei

giorni 1 e 5, con valori di T_{max} pari a 3,24-3,80 ore e un'emivita media aggiustata di 2,7-4,29 ore.

Gli studi sul levomentolo hanno dimostrato un rapido assorbimento cutaneo. Il levomentolo così assorbito esplica la sua azione terapeutica. Piccole quantità vengono assorbite per via sistemica. In questo caso il levomentolo è metabolizzato rapidamente ed escreto nelle urine e nella bile sotto forma di glucuronide. Dallo studio farmacocinetico con applicazione ripetuta di due cerotti per cinque giorni consecutivi è emerso che la cinetica di assorbimento corretta rispetto al basale per la C_{max} del mentolo era rispettivamente pari a 5,06 e 19,8 ng/ml nei giorni 1 e 5, con valori di T_{max} di 2,92-3,39 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono ulteriori dati preclinici di rilievo per il medico prescrittore.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Resina di idrocarburi aliciclici saturi
Paraffina liquida
Poli-isobutilene
Copolimero a blocchi stirene-isoprene-stirene
Silicato di alluminio sintetico
Matrice di supporto
Pellicola in plastica

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 (tre) anni.

Dopo la prima apertura della bustina: 3 mesi, se risigillata dopo l'apertura. Vedere paragrafo 6.4

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale a temperatura inferiore a 25°C e nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Ogni volta che si preleva un cerotto dalla confezione, risigillare accuratamente il lato aperto della bustina per proteggere i cerotti rimasti.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola in cartone contenente una (1) bustina in cellophane / PE / alluminio / PE laminato.
Ogni bustina contiene 3 o 5 cerotti.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Hisamitsu Italia SRL. Via Paolo da Cannobio 9, Milano, 20100

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042979017 - "105 mg/31,5 mg empiastro medicato" 3 empiastri in bustina cellophane/pe/al/pe
042979029 - "105 mg/31,5 mg empiastro medicato" 5 empiastri in bustina cellophane/pe/al/pe

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23/2/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2018