

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Viamal Trauma gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di gel contiene:

principi attivi: salicilato di dietilammonio 100 mg, eparina sodica (136.000 U.I./g) 0,368 mg (50 U.I.), mentolo 2 mg

Eccipiente con effetti noti: Olio di Pino contenente Limonene

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante nel trattamento locale di traumi come: contusioni, distorsioni, ematomi, strappi muscolari.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini di età superiore ai 6 anni.

Salvo diversa prescrizione medica, applicare il gel 2-3 volte al giorno sulle parti del corpo interessate, distendendolo bene con una lieve pressione.

In caso di ematomi e traumi dolorosi si consiglia di applicare il gel lasciandolo penetrare da solo.

Utilizzare esclusivamente su cute integra.

Utilizzare su aree limitate di cute.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Bambini al di sotto dei 6 anni:

La sicurezza e l'efficacia di Viamal Trauma nei bambini al di sotto dei 6 anni non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1:

Nei lattanti e nei bambini sotto i 6 anni.

Nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

Non utilizzare in caso di affezioni virali quali influenza o varicella.

Nei pazienti portatori di pregressi danni renali è da evitare un trattamento a lungo termine con Viamal Trauma mediante applicazioni su grandi superfici, come pure sono da evitare frizioni con altri preparati salicilici.

Nella gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non utilizzare su cute lesa (ferite, ustioni, cute irritata) .

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.

Evitare l'esposizione solare della zona trattata.

Non applicare con bendaggi occlusivi o con l'applicazione di calore, in quanto può essere incrementato l'assorbimento dei principi attivi attraverso la cute.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo,

terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici. Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato e profonda sonnolenza interrompere la somministrazione (vedere paragrafo 4.8)

Uso improprio

Poiché Viamal Trauma contiene derivati terpenici, in caso di assunzione orale accidentale, di errata somministrazione nei neonati o bambini al di sotto dei sei anni o nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili, possono manifestarsi disturbi neurologici. Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cure specializzati.

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Viamal Trauma contiene un aroma - olio di pino – che a sua volta contiene Limonene. Il Limonene può causare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Viamal Trauma non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

Viamal Trauma non deve essere applicato in contemporanea con altri farmaci antinfiammatori per uso topico.

È opportuno monitorare i pazienti in terapia con gli anticoagulanti cumarinici, come il warfarin, in caso di contemporaneo trattamento con Viamal Trauma per un possibile aumento dell'attività anticoagulante.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso del mentolo in donne in gravidanza. Viamal Trauma non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive. (vedere paragrafo 4.3)

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di mentolo nel latte materno.

Viamal Trauma non deve essere utilizzato durante l'allattamento. (vedere paragrafo 4.3)

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

Viamal Trauma non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione che possono manifestarsi sotto forma di reazioni allergiche, vomito prolungato, sonnolenza. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare immediatamente il medico al fine di istituire una terapia idonea.

La frequenza degli effetti indesiderati è definita utilizzando la seguente convenzione: molto comune $\geq 1/10$, comune da $\geq 1/100$ a $< 1/10$, non comune da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$, raro da $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$, molto raro $< 1/10000$, non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Non nota: ustioni nella sede di applicazione

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

4.9. Sovradosaggio

Il sovradosaggio può causare irritazione della pelle.

In caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini (vedere paragrafo 4.4).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Codice ATC: M02AC

Meccanismo d'azione

Viamal Trauma è un preparato in forma di gel ad azione analgesica, antiflogistica ed antitrombotica che viene assorbito rapidamente attraverso la cute e penetra profondamente nei tessuti. Il salicilato di dietilammonio possiede proprietà antiflogistiche ed analgesiche. Inoltre, rammollendo l'epidermide, facilita l'assorbimento delle altre sostanze attive.

L'eparina inibisce i processi della coagulazione del sangue. Anche se usata localmente ha la capacità di ridurre rapidamente i versamenti ematici e gli accumuli di liquido nei tessuti superficiali. In tal modo l'eparina esplica un'azione detumescente, il senso di tensione ed i dolori si attenuano.

Questo effetto viene inoltre aumentato dal mentolo. Il mentolo esplica un'azione lievemente anestetica e ipotermizzante locale per stimolazione delle terminazioni nervose sensibili al freddo.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido poliacrilico, polietilenglicole sorbitanoleato, glicole polietilenico ricinoleato, isopropanolo, **olio di pino** (contiene **limonene**), sodio idrossido, acqua demineralizzata.

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 di conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tube da 50 g di alluminio con capsula di chiusura in polietilene

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Polifarma Benessere S.r.l., Via Laurentina 289 - 00142 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Viamal Trauma gel, 1 tubo da 50 g A.I.C. n. 025208024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco