

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NAPREBEN 550 mg capsule rigide

NAPREBEN 275 mg capsule rigide

### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene:

Principio attivo: naprossene betainato sodico 550 mg

naprossene betainato sodico 275 mg

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

### 3 FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide per uso orale

### 4 INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Osteoartrosi (artriti degenerative); spondilite anchilosante; artropatia gottosa; varie forme di reumatismo extra-articolare (lombosciatalgie, mialgie, nevralgie, sindromi radicolari, periartriti, fibromiositi), artrite reumatoide.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

La posologia d'attacco proposta per via orale è di 550-1100 mg/die suddivisa in due dosi al mattino al momento della colazione e la seconda durante la cena o in una dose durante il pasto di mezzogiorno o della sera. Per ottenere il miglioramento della sintomatologia algica acuta conseguente ad affezioni acute e croniche dell'apparato muscoloscheletrico, la terapia può essere continuata con dosi di 275-550 mg al giorno e prolungata a seconda del giudizio medico.

Nei soggetti anziani e in genere nei soggetti più a rischio (epato-nefropazienti) la dose deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace di NAPREBEN capsule per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

##### Modo di somministrazione

Si consiglia di assumere NAPREBEN capsule a stomaco pieno, con abbondanti dosi di liquido.

#### 4.3. Controindicazioni

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

Ulcera gastroduodenale in atto.

A causa della possibilità di suscitare reazioni allergiche crociate, NAPREBEN capsule è controindicato in pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei inducono reazioni allergiche: (asma, orticaria o rinite).

Gravidanza accertata o presunta e allattamento.

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).

Severa insufficienza cardiaca.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace di NAPREBEN capsule per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Alcuni pazienti trattati con naprossene hanno presentato emorragie gastrointestinali, occasionalmente anche gravi ed ulcera peptica. Tali manifestazioni sono rare; tuttavia, in pazienti con affezioni infiammatorie acute o croniche del tratto gastrointestinale, in atto o pregresse, o in soggetti che abbiano lamentato disturbi gastrointestinali, a seguito dell'impiego di altri farmaci antiinfiammatori, il trattamento col farmaco dovrebbe essere effettuato solo sotto stretto controllo medico. I pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale fortemente ridotta devono essere trattati con cautela e, specie in caso di trattamenti prolungati, è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio. NAPREBEN capsule è sconsigliato se la clearance della creatinina è inferiore a 20 ml/min.

Come per altri farmaci antiinfiammatori non steroidei NAPREBEN capsule va usato con cautela in pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi, in quanto può determinare broncospasmo, asma e altri fenomeni allergici.

Si suggerisce di sospendere la terapia con NAPREBEN per os 48 ore prima delle prove di funzionalità surrenale.

L'uso di NAPREBEN capsule, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di NAPREBEN capsule dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'uso di NAPREBEN capsule deve essere evitato in concomitanza di FANS inibitori selettivi della COX-2.

#### *Anziani*

I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2).

#### *Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione*

Durante il trattamento con tutti i 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.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), 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 una bassa dose di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 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'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono NAPREBEN, 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 paragrafo 4.8).

#### *Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari*

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS per uso sistemico sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso sistemico 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 naprossene (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 e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con naprossene per uso sistemico 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).

#### *Sicurezza cutanea dei FANS*

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 paragrafo 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. NAPREBEN capsule deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Va posta particolare attenzione all'uso contemporaneo di NAPREBEN capsule con altri antiinfiammatori non steroidei e con anticoagulanti di tipo cumarinico che aumentano il tempo di protrombina e diminuiscono l'aggregazione piastrinica. Si sconsiglia l'uso contemporaneo di acido acetilsalicilico. I pazienti che ricevono contemporaneamente a NAPREBEN capsule gli idantoinici o i sulfamidici devono essere attentamente controllati. Non è escluso il potenziamento dell'effetto degli anticoagulanti e degli ipoglicemizzanti orali. Il probenecid ritarda la clearance plasmatica incrementando significativamente i livelli plasmatici del farmaco. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

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

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS nelle formulazioni sistemiche possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (p.es. 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 cicloossigenasi 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 NAPREBEN capsule 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.

#### **Acido Acetilsalicilico**

I dati di farmacodinamica clinica evidenziano che l'uso concomitante di naprossene per più di un giorno consecutivo può inibire l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'attività piastrinica e questa inibizione può persistere per alcuni giorni dopo l'interruzione del trattamento con naprossene. La rilevanza clinica di questa interazione non è nota

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

Il farmaco è controindicato in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

#### 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.

Dalla 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di FANS potrebbe causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte dei quali risolti dopo la sospensione del trattamento.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedere sopra);

la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto anti-aggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che comportano ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, Napreben è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 5.3).

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

Dalle prove eseguite non sono emerse azioni a livello centrale che influenzino le capacità attentive ed i riflessi. Si consiglia, comunque, di porre particolare attenzione nella guida di autoveicoli o nell'utilizzo di macchinari, dopo l'assunzione, specialmente a dosi elevate.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Di più comune osservazione sono quelli a carico dell'apparato gastrointestinale: possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4).

Dopo somministrazione di naprossene sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite, morbo di Crohn, pirosi gastrica (vedere paragrafo 4.4); generalmente di modesta entità e di spontanea remissione, riducendo la posologia e sospendendo il farmaco. Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Più raramente sono stati segnalati disturbi a carico del S.N.C. quali: cefalea, sonnolenza, vertigini, stordimento.

A carico della cute si è osservato: prurito, ecchimosi, eruzioni cutanee, angioedema, reazioni bollose includenti: sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

A carico del sistema cardiovascolare: tachicardia, dispnea, edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Sporadicamente si sono verificate: modificazioni del sistema emopoietico (trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica o emolitica), ittero, casi di epatite grave, riduzione della funzionalità renale, reazione di ipersensibilità, turbe dell'udito e della vista, sensazione di sete.

In associazione al trattamento con FANS per uso sistemico sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso sistemico 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 paragrafo 4.4).

#### 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9. Sovradosaggio**

L'eventuale sovradosaggio può dare origine a dolore epigastrico, nausea, vomito e diarrea. In caso di ingestione di una forte quantità di NAPREBEN capsule accidentale o volontaria, si deve eseguire lo svuotamento gastrico e mettere in atto le normali misure previste in questi casi.

### **5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei/, derivati dell'acido propionico, Codice ATC: M01AE02.

L'attività antiflogistica-antiinfiammatoria del naprossene betainato sodico è dovuta alla capacità del farmaco di inibire la sintesi delle prostaglandine. Testato su animali surrenectomizzati ha mostrato il suo effetto antiinfiammatorio: ciò significa che la sua azione non è mediata dall'asse ipotalamo-surrene. Negli studi sull'attività antiinfiammatoria, test dell'edema da caolino e test dell'inibizione dell'adiuvante di Freund, il naprossene betainato sodico verso il naprossene si è dimostrato mediamente due volte più attivo. Studi sull'emivita analgesica confermano che il naprossene betainato sodico non esplica alcuna azione a livello del S.N.C.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

##### Assorbimento

NAPREBEN capsule è completamente assorbito dopo somministrazione orale; il picco plasmatico si ha entro 2-4 ore; l'emivita plasmatica è di 12-15 ore.

##### Distribuzione

Il naprossene betainato sodico segue la circolazione enteroepatica e si lega alle proteine plasmatiche per oltre il 99%; supera rapidamente la barriera placentale 20-30 minuti dopo la somministrazione orale.

##### Eliminazione

Viene escreto per via urinaria in parte immodificato (circa il 10%) ed in parte metabolizzato in forma libera e coniugata.

#### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità acuta saggiata per os e per via i.p. nel topo e nel ratto ha fatto rilevare risultati pressoché analoghi intorno a 880 mg/kg, mentre il test sul mini pig per os ha dato un valore di DL<sub>50</sub> pari a 1.412 mg/kg. Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6).

### **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Eccipienti: Magnesio stearato, Polivinilpirrolidone.

Costituenti della capsula: Gelatina, Titanio biossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172).

#### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3. Periodo di validità**

Il periodo di validità proposto per il prodotto, in confezionamento integro, correttamente conservato, è di 3 anni.

**6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore e da luce solare diretta.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Confezione contenente 3 blister da 10 capsule ciascuno.

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

**7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERCURIO Pharma S.r.l.

Corso Umberto I, 23

80138 Napoli

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

“550 mg capsule rigide” 30 capsule A.I.C. 027669011

“275 mg capsule rigide” 30 capsule A.I.C. 027669023

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25 gennaio 1993

Data del rinnovo più recente: 30 luglio 2007

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NAPREBEN 10% gel

### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

Principio attivo: naprossene betainato sodico 10 g

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

### 3 FORMA FARMACEUTICA

Gel per uso cutaneo.

### 4 INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Mialgie; lombalgie; torcicollo; fibromiositi; borsiti; tendiniti; tenosinoviti; periartriti; contusioni; strappi muscolari; distorsioni; ematomi; edemi ed infiltrati traumatici.

Coadiuvante di terapie ortopediche e riabilitative.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Tre applicazioni giornaliere.

##### Modo di somministrazione

Spalmare NAPREBEN Gel nella sede del dolore, massaggiando leggermente fino a completo assorbimento.

#### 4.3. Controindicazioni

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

A causa della possibilità di suscitare reazioni allergiche crociate, NAPREBEN è controindicato in pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei inducono reazioni allergiche: (asma, orticaria o rinite).

Gravidanza accertata o presunta e allattamento.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Evitare l'impiego del gel sulle ferite. L'uso, specialmente se prolungato, del prodotto per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione, evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento con NAPREBEN gel e nelle due settimane successive.

Come per altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, NAPREBEN Gel va usato con cautela in pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi, in quanto può determinare broncospasmo, asma e altri fenomeni allergici.

### *Sicurezza cutanea dei FANS*

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 paragrafo 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. NAPREBEN gel deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Il prodotto è scarsamente assorbito a livello sistemico, pertanto interazioni con altri farmaci sono improbabili, anche se non si possono escludere. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

Il farmaco è controindicato in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

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

NAPREBEN Gel non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Con alcuni antinfiammatori non steroidei ad uso topico cutaneo o transdermico, derivati dell'acido propionico, sono state segnalate reazioni avverse cutanee con eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore e dermatiti da contatto. Sono stati segnalati anche alcuni casi di eruzioni bollose di varia gravità.

A carico della cute si è osservato: prurito, ecchimosi, eruzioni cutanee, angioedema, reazioni bollose includenti: sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

Sono possibili reazioni di fotosensibilità.

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.

#### 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio.

## **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: M02AA12.

L'attività antiflogistica-antiinfiammatoria del naprossene betainato sodico è dovuta alla capacità del farmaco di inibire la sintesi delle prostaglandine. Testato su animali surrenectomizzati ha mostrato il suo effetto antiinfiammatorio: ciò significa che la sua azione non è mediata dall'asse ipotalamo-surrene. Negli studi sull'attività antiinfiammatoria, test dell'edema da caolino e test dell'inibizione dell'adiuvante di Freund, il naprossene betainato sodico verso il naprossene si è dimostrato mediamente due volte più attivo.

## **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Applicato sulla cute, il naprossene viene assorbito e raggiunge, nella zona sede di infiammazione, concentrazioni terapeuticamente attive.

## **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità acuta saggiata per os e per via i.p. nel topo e nel ratto ha fatto rilevare risultati pressoché analoghi intorno a 880 mg/kg, mentre il test sul mini pig per os ha dato un valore di DL<sub>50</sub> pari a 1.412 mg/kg.

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

# **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1. Elenco degli eccipienti**

Idrossietilcellulosa, Metil p-idrossibenzoato, Deidroacetato di sodio, Acqua distillata.

## **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3. Periodo di validità**

Il periodo di validità proposto per il prodotto, in confezionamento integro, correttamente conservato, è di 3 anni.

## **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore e da luce solare diretta.

## **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Confezione contenente un tubo da 50 g.

## **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

# **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERQURIO Pharma S.r.l.

Corso Umberto I, 23

80138 Napoli

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

"10% gel" tubo da 50 g - A.I.C. 027669050

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25 gennaio 1993

Data del rinnovo più recente: 30 luglio 2007

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco