

## "RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/SCHEDA TECNICA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA"

### 1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:**

LENOSPREAD  
crema  
M02AA07  
Piroxicam

### 2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:**

100 g di crema contengono:

#### **Principio attivo**

Piroxicam g 1

### 3. **FORMA FARMACEUTICA**

Tubo da 50 g di crema all'1% per uso dermatologico.

### 4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

#### *Indicazioni terapeutiche*

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*

Spalmare un'opportuna quantità di crema sulla parte dolorante massaggiando lentamente fino a completo assorbimento, ripetendo la somministrazione 2-3 o più volte al giorno.

#### *4.3 Controindicazioni*

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

Terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento.

#### *4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso*

Vedere "Gravidanza e allattamento" - "Interazioni con altri farmaci e altre forme d'interazione"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### *4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazioni*

In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il LENOSPREAD crema spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche. Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con LENOSPREAD crema e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

#### *4.6 Gravidanza e allattamento*

Come per gli altri FANS LENOSPREAD crema non va somministrato in stato di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento. LENOSPREAD crema inibisce la sintesi e la liberazione delle prostaglandine mediante un effetto sulla prostaglandinbiosintetasi. Questo effetto, come per altri FANS, è stato associato con aumento di frequenza di eventi distocici e di parto protratto in

animali gravidi nei quali la somministrazione del farmaco venne effettuata nell'ultimo periodo di gestazione.

#### 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 embione-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.

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

#### *4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari*

Non è stato riportato alcun effetto del LENOSPREAD crema sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### *4.8 Effetti indesiderati*

Il piroxicam per uso topico è ben tollerato e non si osservano reazioni indesiderate ad esso attribuibili. L'applicazione di prodotti per uso topico specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni di ipersensibilità, si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna.

#### *4.9 Sovradosaggio*

Non sono stati riportati fino ad ora in letteratura casi di iperdosaggio.

## **5. PROPRIETA' FARMACODINAMICHE**

## 5.1 Farmacologia

Il piroxicam è un FANS dotato di una marcata attività antiinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico. Il meccanismo d'azione è prevalentemente costituito da un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, note mediatrici del processo flogistico, mentre è esclusa qualsiasi interferenza del farmaco sul sistema ipofisi-surrenale. L'attività del principio attivo somministrato per via percutanea nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica appare assai rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti. Ciò trova una convincente spiegazione nel marcato tropismo del piroxicam, veicolato per via percutanea, per il sito infiammato.

## 5.2 Farmacocinetica

Gli studi condotti sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" dell'applicazione epicutanea è circa 1/40 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equiponderali).

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie di animali hanno dimostrato che LENOSPREAD crema è ottimamente tollerato ed è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena. Nel topo, ratto e cane la DL<sub>50</sub> per os dopo somministrazione unica è rispettivamente 360, 270 e oltre 700 mg/kg, mentre, per via peritoneale nel topo e nel ratto è rispettivamente 360 e 220 mg/kg/die. Quest'ultima dose è circa 60 volte maggiore di quella indicata per l'uomo.

I soli eventi patologici osservati, alla dose massima impiegata, sono costituiti da necrosi papillare renale e da lesioni gastrointestinali.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Lista degli eccipienti

100 g di crema contengono:

Essenza di menta	g	0,005
Essenza di pino	g	0,01
Palmito stearato di etilenglicole e polietilenglicole	g	20
Gliceridi saturi poliossietilenati	g	3
Olio di vaselina	g	3
Butilidrossianisolo	g	0,05
Metile p-ossibenzoato	g	0,1
Propile p-ossibenzoato	g	0,05
Acqua q.b. a 100 g	g	72,785

### 6.2 Incompatibilità

Vedere "Interazioni".

### 6.3 Validità

36 mesi a confezionamento integro.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Per il LENOSPREAD crema non sono previste speciali precauzioni per la conservazione.

#### 6.5 Natura del contenitore

Tubo crema all'1% da 50 g

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

I.B.N SAVIO S.R.L ,  
Via del Mare 36  
00071 Pomezia  
Roma

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n°: 025496062

#### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

19.11.1987 / 31.05.2005 / 31.05.2010

#### **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**