RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale
DOROXAN 1% schiuma cutanea

2. Composizione quali-quantitativa
100 ml, come soluzione, contengono: principio attivo diclofenac sodico 1,0 grammo
Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma Farmaceutica
Schiuma cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche:
DOROXAN 1% schiuma cutanea è indicato per il trattamento locale di 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
Adulti al di sopra dei 18 anni:
Applicare DOROXAN 1% schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento.
In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.
DOROXAN 1% schiuma cutanea può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.
Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma cutanea.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.
Adolescenti dai 14 ai 18 anni:
Applicare DOROXAN 1% schiuma cutanea 1-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica. Per ogni applicazione spruzzare sul palmo della mano, a seconda delle dimensioni della zona da trattare, una massa circolare di schiuma di 3-5 centimetri di diametro (pari a circa 0,75-1,5 grammi in peso) massaggiando delicatamente fino a completo assorbimento.
In caso di trattamento per ionoforesi il prodotto deve essere applicato al polo negativo.
DOROXAN 1% schiuma cutanea può essere inoltre usato in combinazione con la terapia ad ultrasuoni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016
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).

Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con la schiuma.
Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.
Bambini e adolescenti **al di sotto dei 14 anni:**
Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere anche la sezione 4.3 Controindicazioni).
Pertanto l'uso di DOROXAN 1% schiuma cutanea è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.
Anziani:
Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.
Pazienti con insufficienza epatica o renale
Per l'uso di DOROXAN 1% schiuma cutanea in pazienti con insufficienza epatica o renale vedere il paragrafo 4.4

Modalità d'uso:
Agitare prima dell'uso. A bomboletta capovolta, erogare la quantità desiderata premendo l'apposito erogatore.

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilità al diclofenac, all'acido acetilsalicilico ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
Terzo trimestre di gravidanza.
Bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni:
L'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età è controindicato.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato (si veda il riassunto delle caratteristiche del prodotto delle forme sistemiche di diclofenac).
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.
DOROXAN 1% schiuma cutanea deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata, e non su ferite cutanee o lesioni aperte.
Non deve essere lasciato entrare in contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito.
Interrompere il trattamento se si sviluppa rush cutaneo dopo applicazione del prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016
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).

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 di FANS (vedi 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. DOROXAN contiene glicol propilenico che può causare lieve irritazione cutanea localizzata in alcune persone.
DOROXAN 1% schiuma cutanea può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.
Nei pazienti anziani e/o sofferenti a livello gastrico si sconsiglia l'uso concomitante di farmaci antiflogistici sistemici. Anche se l'insorgenza di effetti a livello sistemico è molto rara, occorre usare cautela nell'uso della schiuma cutanea in pazienti con compromissione renale, cardiaca o epatica, precedenti anamnestici di ulcera peptica o malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica.
I pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale), reagiscono, con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle, della mucosa (edema di Quincke) o orticaria, al trattamento antireumatico effettuato con FANS, più spesso di altri pazienti.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
La somministrazione di DOROXAN dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. L'uso di DOROXAN, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni locali di sensibilizzazione, che impongono l'interruzione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche. Per ridurre eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione è consigliabile non esporsi eccessivamente al sole durante l'uso. In caso di reazioni allergiche o di reazioni avverse di maggiore importanza, è necessario sospendere la terapia e consul-tare il medico.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di una applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.
Tuttavia, nei trattamenti ad alte dosi e protratti nel tempo si tenga presente la possibilità di competizione tra il diclofenac assorbito ed altri farmaci ad alto legame con le proteine plasmatiche.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016
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).

riferimento all'esperienza con trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue:

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 embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

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.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di DOROXAN 1% schiuma cutanea non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza, DOROXAN 1% schiuma cutanea non

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016

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).

deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere paragrafo 4.4).

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

L'applicazione cutanea di diclofenac topico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Reazioni sistemiche possono presentarsi in casi isolati, qualora DOROXAN 1% schiuma cutanea venga applicato su zone cutanee relativamente estese e per un periodo prolungato

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1000); molto raro < 1/10.000). Non nota: non può essere stimata dai dati disponibili.

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico
Infezioni e infestazioni	
Molto raro	Rash con pustole
Patologie dell'occhio	
Molto raro	Congiuntivite
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma
Patologie gastrointestinali	
Molto raro	Nausea, dispepsia, pirosi gastrica, alterazione del gusto
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito, bruciore cutaneo, vescicole, desquamazionearrossamento.
Raro	Dermatite bollosa
Molto raro	Reazione di fotosensibilità, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016

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).

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.

4.9. Sovradosaggio

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa si che un sovradosaggio sia molto improbabile.

Tuttavia, effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 flacone da 50 g contiene l'equivalente di 500 mg di diclofenac sodico). In caso di ingestione accidentale che dia luogo a significativi effetti indesiderati sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare l'avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Devono essere prese in considerazione, in special modo entro un breve tempo dall'ingestione, la decontaminazione gastrica e l'uso del carbone attivo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico - codice ATC: M02AA15

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il diclofenac sodico è una molecola con spiccata attività analgesica ed antinfiammatoria.
L'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, che è stata dimostrata in varie sperimentazioni, viene considerata come parte preponderante del suo meccanismo d'azione. Le prostaglandine, infatti, giocano un ruolo importante nella patogenesi dell'infiammazione e del dolore.
DOROXAN 1% schiuma cutanea consente pertanto il trattamento locale di tutte le affezioni dolorose, flogistiche o traumatiche delle articolazioni, dei legamenti e dei muscoli, determinando la graduale attenuazione del dolore e dei fatti flogistici locali.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento per os: completo
Picco dei livelli sierici: entro due ore
Legame proteico: 99,7% (albumine)
Metabolismo: epatico, 40% biotrasformato nel primo passaggio epatico
Eliminazione: 2/3 renale, 1/3 biliare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016
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).

Dopo circa 20 minuti dall'iniezione intramuscolare, si ottiene il picco massimo di concentrazione plasmatico.
La concentrazione plasmatici è dose dipendente.
L'area sotto la curva (AUC), determinata dopo iniezione i.m., è circa due volte più estesa rispetto ad una stessa dose somministrata per via orale o rettale, in quanto, quando somministrata per queste ultime vie, subisce l'effetto di primo passaggio.
Il diclofenac penetra nei fluidi sinoviali, dove si misurano i massimi di concentrazione 2-4 ore dopo la comparsa del picco plasmatico. Il t1/2 apparente per l'eliminazione dei fluidi sinoviali è di 3-6 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:
DL_{50} nel topo per os: 1300 mg/Kg dopo 48 ore; 231 mg/Kg dopo 15 gg
DL_{50} nel ratto per os: 1500 mg/Kg dopo 48 ore; 233 mg/Kg dopo 15 gg
DL_{50} nella cavia per os: 1250 mg/Kg dopo 48 ore
La *Tossicità cronica* nei trattamenti per os di 90 gg nel ratto (dosi di 0,5 e 2 mg/Kg/die) è risultata praticamente nulla.
Dosi di 5 e 15 mg/Kg/die, somministrate per os nella scimmia Rhesus, non hanno indotto segni di tossicità.
Mutagenesi, carcinogenesi e teratogenesi:
Gli studi effettuati non hanno mostrato alcun effetto mutageno, carcinogenico, o teratogenico del diclofenac.
Analgesia: test dell'acido acetico nel ratto: DE_{50}=2,5 mg/Kg p.o.
*Antipiressia:*test della febbre da lievito nel ratto: 0,5 mg/Kg p.o.
Infiammazione:edema da carragenina nel ratto: DE_{50}= 2,1 mg/Kg p.o.
Indice terapeutico analgesia: DL_{50}/DE_{50}=88
Indice terapeutico infiammazione: DL_{50}/DE_{50}= 50

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli Eccipienti

Glicol propilenico, Mannitolo, Sodio metabisolfito, Polisorbato 80, Povidone, Alcool etilico, Alcool benzilico, essenza di lavanda, Essenza nerolene, Acqua depurata. Componenti miscela gas: Propano, Butano, Isobutano.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3.Periodo di Validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Il contenitore sotto pressione pressurizzato non va forato, non deve essere avvicinato, anche se vuoto, a fonti di calore, non deve essere

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016
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

congelato e non deve essere esposto alla luce solare diretta. Non esporre a temperature superiori a 50°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Contenitore sotto pressione di alluminio verniciato provvisto di valvola ed erogatore, chiuso da un cappuccio di protezione, riempito con 47 ml di soluzione all'1% e pressurizzato con 3 g di miscela di gas.

6.6.Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Togliere il cappuccio di protezione; erogare la schiuma sulla parte interessata e richiudere.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ROTTAPHARM S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 034758021 "1% SCHIUMA CUTANEA" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE

9. Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Giugno 2013

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/08/2016

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).