

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLEVIAN 1% GEL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel all'1% contengono:

Principio attivo

Piroxicam g 1

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per uso cutaneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Clevian gel si usa per 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 una opportuna quantità di gel sulla parte dolorante massaggiando lentamente fino a completo assorbimento, ripetendo la applicazione due-tre volte al giorno.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo (piroxicam) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei 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. Clevian gel deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

La quota di principio attivo assorbita attraverso la cute, di norma, non raggiunge in circolo concentrazioni tali da esporre a rischi di effetti indesiderati quali quelli conseguenti all'uso sistemico del farmaco.

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.

Vedere anche sezione 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il piroxicam crema spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche.

Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con Clevian gel e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti e dosaggi

4.6. Gravidanza e allattamento

In via precauzionale a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario, si sconsiglia l'uso di Clevian gel durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Clevian 1% gel non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

L'uso, specie se prolungato del prodotto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e di irritazione locale. Raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo. In tal caso occorre interrompere il trattamento.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio in seguito all'uso topico cutaneo di piroxicam.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatorio non steroideo per uso cutaneo, Codice ATC M02AA07.

Clevian Gel è costituito da 4-idrossi-2-metil-2H-1,2-benzotiazin-3-N-(2-piridil)-carbossamide-1,1-diossido (piroxicam), sostanza appartenente ad una classe chimica di farmaci antiflogistici non steroidei. E' dotato di una marcata attività antiinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico. Il meccanismo d'azione non è ancora completamente chiarito, come per altri farmaci antiinfiammatori; si può comunque ritenere che gli effetti di Clevian Gel si estrinsechino prevalentemente attraverso un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, note mediatrici dei processi flogistici, 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 rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli studi condotti con piroxicam sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" dell'applicazione epicutanea è circa 1/10 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equiponderali).

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati di letteratura relativi alle prove tossicologiche eseguite su diverse specie di animali hanno dimostrato che il piroxicam è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena.

Nel topo, ratto e cane la DL₅₀ 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. Per gli studi di tossicità subacuta e cronica nel topo, nel ratto, nel cane e nella scimmia sono state impiegate dosi fra 0,3 e 25 mg/kg/die.

Quest'ultima dose è circa 90 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 Elenco degli eccipienti**

Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Polietilenglicole, Alcool etilico, Essenza di silverpin, Carbossipolimetilene, Etanolamina, Acqua

6.2. Incompatibilità

Non sussistono per il gel.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio flessibile, rivestito internamente con resine epossidiche, chiuso con tappo a vite con guarnizione in zeloelastico o politene, contenente 50 g di gel

6.6. Istruzioni per l'uso

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Cozzaglio, 24 - 25125 Brescia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gel - tubo da g 50 A.I.C. n° 027224031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010