

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACTALIDE 100mg/ml collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di collutorio contengono:
nimesulide 100 mg.

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

100mg/ml Collutorio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico degli stati irritativo-infiammatori, anche associati a dolore, del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Tre sciacqui e/o gargarismi al giorno con 15 ml (utilizzando l'accluso misurino, pari a 15 mg di nimesulide) di ACTALIDE 100mg/ml collutorio, diluito con un po' d'acqua o in forma pura.

Bambini: Actalide 100mg/ml collutorio non è stato studiato nei bambini. Pertanto, la sua sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate ed il prodotto non dovrebbe essere impiegato in età pediatrica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'uso di Actalide 100mg/ml collutorio è inoltre controindicato in quei soggetti nei quali si siano verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, reazioni allergiche quali rinite, orticaria o broncospasmo.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

ACTALIDE 100mg/ml collutorio non deve essere deglutito; pertanto l'uso del medicinale è sconsigliato negli anziani defedati e in genere nei soggetti con difficoltà a deglutire.

L'uso specie se prolungato di nimesulide collutorio potrebbe dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel quale caso occorre sospendere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche.

L'eventuale deglutizione involontaria di un po' di soluzione impiegata per sciacqui o gargarismi non comporta alcun particolare danno per il paziente, in quanto la dose ingerita sarebbe nettamente inferiore a quella comunemente assunta per via sistemica.

E' sconsigliato l'uso nei bambini (vedi sezione 4.2).

ACTALIDE 100mg/ml collutorio contiene sodio benzoato, blando irritante per cute, occhi e membrane mucose; può aumentare il rischio di ittero nei neonati.

ACTALIDE 100mg/ml collutorio contiene, inoltre, etanolo 96%.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Allo stato attuale non sono emerse interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza ed allattamento

L'uso di ACTALIDE 100mg/ml collutorio dovrebbe essere evitato in gravidanza e durante l'allattamento al seno.

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

Actalide 100mg/ml collutorio non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Allo stato attuale non sono stati segnalati effetti indesiderati. Come con ogni medicinale per uso topico, è tuttavia possibile la comparsa di lievi fenomeni di irritazione locali e reazioni da sensibilizzazione.

4.9 Sovradosaggio

Non si prevedono manifestazioni tossiche da sovradosaggio dopo applicazione topica di ACTALIDE 100mg/ml collutorio poiché il picco plasmatico massimo di nimesulide, dopo applicazione, è nettamente inferiore a quello raggiunto dopo somministrazione sistemica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per il trattamento locale, codice ATC: A01AD11

La nimesulide è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) ad azione antiflogistica, antipiretica e analgesica.

La nimesulide è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi responsabile della sintesi delle prostaglandine. Possiede inoltre attività scavenger dei radicali liberi dell'ossigeno, inibisce il rilascio di metaboliti tossici dell'ossigeno da parte dei neutrofili attivati, riduce il rilascio di istamina dai mastociti, inibisce la produzione del fattore di attivazione piastrinica (PAF) e inibisce la sintesi di alcune metalloproteasi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le concentrazioni plasmatiche di nimesulide sono determinabili da 2 a 5 ore dopo la somministrazione, con una concentrazione plasmatica massima pari a 7,58 ng/ml, 374 volte inferiore rispetto alla minima concentrazione plasmatica attiva della nimesulide.

Non sono state rilevate tracce di nimesulide nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tollerabilità locale e la capacità di indurre irritazione e sensibilizzazione di nimesulide sono stati valutati in diversi modelli animali.

I risultati di questi studi hanno dimostrato una buona tollerabilità del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo 96%, sodio bicarbonato, sodio benzoato, potassio acesulfame, poloxamer, sodio idrossido, aroma dentifricio, disodio edetato, metiltioninio cloruro, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Il prodotto deve essere utilizzato entro tre mesi dalla prima apertura del contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 200 ml di vetro tipo III, color ambra; tappo a vite in polietilene.

Contenuto: 200 ml collutorio 100mg/ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Errekappa Euroterapici S.p.A. – Via Ciro Menotti 1/A – 20129 Milano

- | 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO | | | IN |
|--|-------------------------|-----|-----------|
| ACTALIDE 100mg/ml Collutorio flacone 200 ml
035466010 | | AIC | n. |
| 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE | Luglio 2004/Luglio 2009 | | |
| 10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO | Gennaio 2008 | | |
-

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACTALIDE 30mg/g gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ACTALIDE 30mg/g gel contiene 30mg/g p/p di nimesulide (1 g di gel contiene 30 mg di nimesulide)

Per gli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per uso cutaneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo sintomatico del dolore associato a distorsioni e tendiniti traumatiche acute.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: Applicare 2 o 3 volte al giorno uno strato sottile di ACTALIDE 30mg/g gel sulla zona interessata (di solito 3 g, corrispondenti a una striscia lunga 6-7 cm) massaggiando fino a completo assorbimento.

Durata del trattamento: 7 – 15 giorni

Bambini al di sotto dei 12 anni: ACTALIDE 30mg/g gel non è stato studiato nei bambini. Non sono state quindi determinate la sicurezza e l'efficacia e il prodotto non va usato nei bambini (vedere 4.3).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota a nimesulide o agli altri eccipienti nel gel.

Uso in pazienti in cui l'aspirina o altri prodotti farmaceutici che inibiscono la sintesi delle prostaglandine hanno indotto reazioni allergiche come rinite, orticaria o broncospasmo.

Uso sulla pelle lacerata o disepitelizzata o in presenza di infezioni locali.

Uso insieme ad altre creme topiche.

Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

ACTALIDE 30mg/g gel non va applicato su lesioni cutanee o ferite aperte. ACTALIDE 30mg/g gel non deve entrare in contatto con gli occhi o le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare subito con acqua.

Il prodotto non va assolutamente ingerito. Lavare le mani dopo l'applicazione.

Non applicare ACTALIDE 30mg/g gel in presenza di medicazioni chiuse.

Non usare ACTALIDE 30mg/g gel nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere 4.3)

Si possono ridurre gli effetti indesiderati usando la dose minima efficace per il minor tempo possibile.

Trattare con cautela i pazienti con emorragie gastrointestinali attive o sospetta ulcera peptica, grave insufficienza renale o epatica, gravi patologie della coagulazione o insufficienza cardiaca grave/non controllata.

Poichè ACTALIDE 30mg/g gel non è stato studiato in soggetti ipersensibili, occorre prestare particolare cautela nel trattare pazienti con ipersensibilità nota ad altri FANS.

Non si può escludere la possibilità di insorgenza di ipersensibilità durante la terapia.

Poichè con altri FANS topici si possono manifestare sensazione di bruciore e, in casi eccezionali, fotodermatite, occorre prestare particolare attenzione anche dopo il trattamento con ACTALIDE 30mg/g gel. Ai pazienti va sconsigliata l'esposizione alla luce solare diretta o a lampade abbronzanti per ridurre il rischio di fotosensibilizzazione.

Il prodotto contiene paraidrossibenzoati: queste sostanze possono provocare l'insorgenza di reazioni allergiche, generalmente di tipo ritardato, come la dermatite da contatto e, più raramente, reazioni di tipo immediato con orticaria e broncospasmo.

Se i sintomi persistono o i disturbi si aggravano, consultare il medico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Per via topica, non sono note o previste interazioni tra ACTALIDE 30mg/g gel e altri prodotti farmaceutici.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non sono disponibili dati sull'uso topico di ACTALIDE 30mg/g gel nelle donne in gravidanza e allattamento.

Pertanto non usare ACTALIDE 30mg/g gel in gravidanza o allattamento se non è assolutamente necessario.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di ACTALIDE 30mg/g gel sulla capacità di guidare e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Il seguente elenco di effetti collaterali si basa su studi clinici in un numero limitato di pazienti in cui sono state riportate lievi reazioni locali. I casi riportati sono classificati come molto comuni (> 1/10); comuni (> 1/100, < 1/10); non comuni (> 1/1.000, < 1/100); rari (> 1/10.000, < 1/1.000); molto rari (< 1/10.000), inclusi i casi isolati.

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo (vedere anche 4.4)	Comuni	Prurito Eritema
--	--------	--------------------

4.9 Sovradosaggio

Non si prevedono intossicazioni da nimesulide dovute all'applicazione topica di ACTALIDE 30mg/g gel, soprattutto poiché i livelli plasmatici massimi di nimesulide dopo l'applicazione di ACTALIDE 30mg/g gel sono molto inferiori a quelli dopo somministrazione per via sistemica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapico: ATC codice: M02AA26.

Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per uso topico.

La nimesulide è un inibitore dell'enzima ciclo-ossigenasi che sintetizza le prostaglandine.

La ciclo-ossigenasi produce prostaglandine, alcune delle quali sono implicate nell'insorgenza e nel mantenimento delle infiammazioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Applicando nimesulide 30mg/g per via topica, le concentrazioni plasmatiche di nimesulide sono molto basse rispetto a quelle raggiunte dopo l'assunzione orale. Dopo un'applicazione singola di 200 mg di nimesulide in gel, è stato registrato il livello massimo nel plasma (9,77 ng/ml) dopo 24 ore. Non è stata rilevata traccia del suo metabolita principale, 4-idrossi-nimesulide. Allo stato stabile (giorno 8), le concentrazioni massime nel plasma erano più elevate ($37,25 \pm 13,25$ ng/ml), ma quasi 100 volte inferiori a quelle misurate dopo la somministrazione orale ripetuta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono stati testati la tollerabilità locale e il potenziale di irritazione e sensibilizzazione di nimesulide gel 30mg/g in diversi modelli animali

riconosciuti. I risultati di questi studi indicano che nimesulide 30mg/g è ben tollerato.

Negli studi di tossicità con dosi ripetute, nimesulide ha mostrato tossicità gastrointestinale, renale ed epatica.

Negli studi di tossicità riproduttiva sono stati osservati segni di potenziale teratogeno o embriotossico (malformazioni scheletriche, dilatazione dei ventricoli cerebrali) nei conigli, ma non nei ratti, trattati fino a livelli di dose non tossici per le madri. Nei ratti, sono stati osservati un aumento della mortalità nella prole nel primo periodo postnatale ed effetti indesiderati sulla fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco eccipienti

Acido lattico, etanolo 96 %, glicerolo, poliacrilamide copolimero, perfluoropolimetilisopropilene, lecitina, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio da 50 g rivestito internamente con una lacca di resina epossifenolica e chiuso con tappo in polipropilene.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione e per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Errekappa Euroterapici S.p.A – Via Ciro Menotti 1/A – 20129 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACTALIDE 30mg/g Gel tubo 50 g

AIC n. 035466022

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2004/Luglio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACTALIDE 30mg/g schiuma cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Actalide 30mg/g schiuma cutanea contiene 30mg/g p/p di nimesulide (1 g di schiuma contiene 30 mg di nimesulide)

Per gli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sollievo sintomatico del dolore associato a distorsioni e tendiniti traumatiche acute.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: Applicare 2 o 3 volte al giorno uno strato sottile di *Actalide 30mg/g schiuma cutanea* sulla zona interessata (di solito 3 g, corrispondenti a una striscia lunga 6-7 cm) massaggiando fino a completo assorbimento.

A contenitore capovolto agitare prima dell'uso ed erogare premendo sul tasto rigato.

Durata del trattamento: 7 – 15 giorni.

Bambini al di sotto dei 12 anni: *Actalide 30mg/g schiuma cutanea* non è stato studiato nei bambini. Non sono state quindi determinate la sicurezza e l'efficacia e il prodotto non va usato nei bambini (vedere 4.3).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla nimesulide o ad uno degli eccipienti presenti nella schiuma.

Pazienti in cui l'aspirina o altri prodotti farmaceutici che inibiscono la sintesi delle prostaglandine abbiano indotto reazioni allergiche come rinite, orticaria o broncospasmo.

Non applicare su cute lesa (lacerata o disepitelizzata) o in presenza di infezioni locali.

Non impiegare insieme ad altre formulazioni topiche.

Bambini al di sotto dei 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Actalide 30mg/g schiuma cutanea non va applicata su lesioni cutanee o ferite aperte (vedere 4.3).

Actalide 30mg/g schiuma cutanea non deve entrare in contatto con gli occhi o le mucose. In caso di contatto accidentale, lavare subito con acqua.

Il prodotto non va assolutamente ingerito. Lavare le mani dopo l'applicazione.

Non applicare *Actalide 30mg/g schiuma cutanea* in presenza di bendaggio occlusivo.

Non usare *Actalide 30mg/g schiuma cutanea* nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere 4.3).

Si possono ridurre gli effetti indesiderati usando la dose minima efficace per il minor tempo possibile.

Trattare con cautela i pazienti con emorragie gastrointestinali attive o sospetta ulcera peptica, grave insufficienza renale o epatica, gravi patologie della coagulazione o insufficienza cardiaca grave / non controllata.

Poiché *Actalide 30mg/g schiuma cutanea* non è stato studiato in soggetti ipersensibili, occorre prestare particolare cautela nel trattare pazienti con ipersensibilità nota ad altri FANS. Non si può escludere la possibilità di insorgenza di ipersensibilità durante la terapia.

Poiché con altri FANS topici si possono manifestare sensazione di bruciore e, in casi eccezionali, fotodermatite, occorre prestare particolare attenzione anche dopo il trattamento con *Actalide 30mg/g schiuma cutanea*. Ai pazienti va sconsigliata l'esposizione alla luce solare diretta o a lampade abbronzanti per ridurre il rischio di fotosensibilizzazione.

Il prodotto contiene paraidrossibenzoati: queste sostanze possono provocare l'insorgenza di reazioni allergiche, generalmente di tipo ritardato, come la dermatite da contatto e, più raramente, reazioni di tipo immediato con orticaria e broncospasmo.

Se i sintomi persistono o i disturbi si aggravano, consultare il medico.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Per via topica, non sono note o previste interazioni tra *Actalide 30mg/g schiuma cutanea* e altri prodotti farmaceutici.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non sono disponibili dati sull'uso topico di *Actalide 30mg/g schiuma cutanea* nelle donne in gravidanza e allattamento.

Pertanto non usare *Actalide 30mg/g schiuma cutanea* in gravidanza o allattamento se non assolutamente necessario.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di *Actalide 30mg/g schiuma cutanea* sulla capacità di guidare e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Il seguente elenco di effetti collaterali si basa su studi clinici in un numero limitato di pazienti in cui sono state riportate lievi reazioni locali. I casi riportati sono classificati come molto comuni (>1/10); comuni (>1/100, <1/10), non comuni (>1/1.000, <1/100); rari (>1/10.000, <1/1.000); molto rari (<1/10.000), inclusi i casi isolati.

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo (vedere anche 4.4)	Comuni	Prurito Eritema
--	--------	--------------------

4.9 Sovradosaggio

Non si prevedono intossicazioni da nimesulide dovute all'applicazione topica di *Actalide 30mg/g schiuma cutanea*, soprattutto poiché i livelli plasmatici massimi di nimesulide dopo l'applicazione di *Actalide 30mg/g schiuma cutanea* sono molto inferiori a quelli dopo somministrazione per via sistemica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori non steroidei per uso topico, codice ATC: M02AA26.

La nimesulide è un inibitore dell'enzima ciclo-ossigenasi che sintetizza le prostaglandine.

La ciclo-ossigenasi produce prostaglandine, alcune delle quali sono implicate nell'insorgenza e nel mantenimento delle infiammazioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Applicando nimesulide 30mg/g per via topica, le concentrazioni plasmatiche di nimesulide sono molto basse rispetto a quelle raggiunte dopo l'assunzione orale. Dopo un'applicazione singola di 200 mg di nimesulide in schiuma, è stato registrato il livello massimo nel plasma (9,77 ng/ml) dopo 24 ore. Non è stata rilevata traccia del suo metabolita principale, 4-idrossi-nimesulide. Allo stato stabile (giorno 8), le concentrazioni massime nel plasma erano più elevate ($37,25 \pm 13,25$ ng/ml), ma quasi 100 volte inferiori a quelle misurate dopo la somministrazione orale ripetuta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono stati testati la tollerabilità locale e il potenziale di irritazione e sensibilizzazione di nimesulide schiuma 30mg/g in diversi modelli animali riconosciuti. I risultati di questi studi indicano che nimesulide 30mg/g è ben tollerata.

Negli studi di tossicità con dosi ripetute, nimesulide ha mostrato tossicità gastrointestinale, renale ed epatica.

Negli studi di tossicità riproduttiva sono stati osservati segni di potenziale teratogeno o embriotossico (malformazioni scheletriche, dilatazione dei ventricoli cerebrali) nei conigli, ma non nei ratti, trattati fino a livelli di dose non tossici per le madri. Nei ratti, sono stati osservati un aumento della mortalità nella prole nel primo periodo postnatale ed effetti indesiderati sulla fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco eccipienti

Acido lattico, alcool benzilico, etanolo 96%, glicerolo, poliacrilamide copolimero, perfluoropolimetilisopropil etero, lecitina di soia idrogenata (Phospholipon 80H), polisorbato 80, alfa-tocoferile acetato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Miscela propellente 5%: isobutano, n-butano, propano.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore sotto pressione da 50 g di alluminio rivestito interamente con resina epossifenolica, chiusa con valvola erogatrice a tenuta, riempita con la sospensione acquosa e pressurizzata con la miscela di gas propellente.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Errekappa Euroterapici S.p.A. – Via Ciro Menotti 1/A – 20129 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Actalide 30mg/g schiuma cutanea, contenitore sottopressione da 50 g AIC n. 035466034

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 2006/Luglio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco