

**ANTALOR 0,1% collutorio**  
**Nimesulide**

**Composizione**

100 ml di collutorio contengono 100 mg di nimesulide.

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

**Forma farmaceutica e contenuto**

Collutorio, flacone da 200 ml.

**Categoria farmacoterapeutica**

Antinfiammatori non steroidei per il trattamento locale.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

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

**Produttore e controllore finale**

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica – Via dei Pestagalli 7 - Milano

**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.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo (nimesulide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'uso di ANTALOR 0,1% collutorio è 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.

**Precauzioni per l'uso**

ANTALOR 0,1% 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.

### **Interazioni**

Allo stato attuale non sono emerse interazioni con altri farmaci.

### **Avvertenze speciali**

Evitare il contatto con gli occhi.

#### Gravidanza e allattamento

L'uso di ANTALOR 0,1% collutorio dovrebbe essere evitato in gravidanza e durante l'allattamento al seno.

Bambini: ANTALOR 0,1% 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.

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

Il medicinale non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. ANTALOR 0,1% collutorio contiene sodio benzoato, blando irritante per cute, occhi e membrane mucose; può aumentare il rischio di ittero nei neonati.

Il medicinale contiene, inoltre, etanolo 96%.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Tre sciacqui e/o gargarismi al giorno con 15 ml (utilizzando l'accluso misurino, pari a 15 mg di nimesulide) di ANTALOR 0,1% collutorio diluito con un po' d'acqua o in forma pura.

### **Sovradosaggio**

Non si prevedono manifestazioni tossiche da sovradosaggio dopo applicazione topica di ANTALOR 0,1 % collutorio poiché il picco plasmatico massimo di nimesulide, dopo applicazione, è nettamente inferiore a quello raggiunto dopo somministrazione sistemica.

### **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 irritativi locali e reazioni da sensibilizzazione.

**Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.**

**E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.**

### **Scadenza e conservazione**

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

**ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Giugno 2010**

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

**ANTALOR 3% gel**  
**Nimesulide**

**Composizione**

***Antalor 3% gel* contiene 3% p/p di nimesulide (1 g di gel contiene 30 mg di nimesulide).**

Eccipienti: acido lattico, etanolo 96%, glicerolo, poliacrilamide copolimero, perfluoropolimetilisopropil etero, lecitina, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

**Forma farmaceutica e contenuto**

Gel per uso cutaneo.

Tubo da 50 g di gel al 3% di nimesulide.

**Categoria farmacoterapeutica**

Antinfiammatori non steroidei per uso topico.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.p.A. – Via Ciro Menotti 1/A - Milano

**Produttore e controllore finale**

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica – Via dei Pestagalli 7 - Milano

**Indicazioni terapeutiche**

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

**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.

**Precauzioni per l'uso**

*Antalor 3% gel* non va applicato su lesioni cutanee o ferite aperte.

*Antalor 3% 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 *Antalor 3% gel* in presenza di medicazioni chiuse.

Non usare *Antalor 3% gel* nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere Controindicazioni).

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 *Antalor 3% 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.

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 *Antalor 3% gel*.

Ai pazienti va sconsigliata l'esposizione alla luce solare diretta o a lampade abbronzanti per ridurre il rischio di fotosensibilizzazione.

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

### **Interazioni**

Per via topica, non sono note o previste interazioni tra *Antalor 3% gel* e altri prodotti farmaceutici.

### **Avvertenze speciali**

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.

### **Gravidanza ed allattamento**

Non sono disponibili dati sull'uso topico di *Antalor 3% gel* nelle donne in gravidanza e allattamento.

Pertanto non usare *Antalor 3% gel* in gravidanza o allattamento se non è assolutamente necessario.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di *Antalor 3% gel* sulla capacità di guidare e usare macchinari.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Adulti: Applicare 2 o 3 volte al giorno uno strato sottile di *Antalor 3% 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: *Antalor 3% 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 Controindicazioni).

### **Sovradosaggio**

Non si prevedono intossicazioni da nimesulide dovute all'applicazione topica di *Antalor 3% gel*, soprattutto poiché i livelli plasmatici massimi di nimesulide dopo l'applicazione di *Antalor 3% gel* sono molto inferiori a quelli dopo somministrazione per via sistemica.

### 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 (vedi anche "Precauzioni per l'uso")	Comuni	Prurito Eritema
---	--------	--------------------

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

### Scadenza e conservazione

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

*Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.*

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Giugno 2010

ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.p.A. – Via Ciro Menotti 1/A - Milano

**ANTALOR® 3% schiuma cutanea**  
**Nimesulide**

**Composizione**

Antalor 3% schiuma cutanea contiene 3% p/p di nimesulide (1 g di schiuma contiene 30 mg di nimesulide).

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

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

**Forma farmaceutica e contenuto**

Schiuma cutanea.

Contentore sotto pressione da 50 g di schiuma al 3% di nimesulide.

**Categoria farmacoterapeutica**

Antinfiammatori non steroidei per uso topico.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

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

**Produttore e controllore finale**

Aerosol Service Italiana Srl – Via del Maglio, 6 – Valmadrera (Lecco)

Controlli microbiologici: Biolab S.p.A., Via B. Buozzi 2 – Vimodrone (MI)

**Indicazioni terapeutiche**

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

**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 broncospasma.

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.

**Precauzioni per l'uso**

*Antalor 3% schiuma cutanea* non va applicata su lesioni cutanee o ferite aperte (vedere le Controindicazioni).

*Antalor 3% 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 *Antalor 3% schiuma cutanea* in presenza di bendaggio occlusivo.

Non usare *Antalor 3% schiuma cutanea* nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere le Controindicazioni).

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 *Antalor 3% 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 *Antalor 3% schiuma cutanea*.

Ai pazienti va sconsigliata l'esposizione alla luce solare diretta o a lampade abbronzanti per ridurre il rischio di fotosensibilizzazione.

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

### **Interazioni**

Per via topica, non sono note o previste interazioni tra *Antalor 3% schiuma cutanea* e altri prodotti farmaceutici.

### **Avvertenze speciali**

Il prodotto contiene paradrossibenzoati: 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.

Recipiente sotto pressione. Proteggere contro i raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50°C. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Non vaporizzare su una fiamma o su un corpo incandescente. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione.

### **Gravidanza ed allattamento**

Non sono disponibili dati sull'uso topico di *Antalor 3% schiuma cutanea* nelle donne in gravidanza e allattamento.

Pertanto non usare *Antalor 3% schiuma cutanea* in gravidanza o allattamento se non assolutamente necessario.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di *Antalor 3% schiuma cutanea* sulla capacità di guidare e usare macchinari.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Adulti: Applicare 2 o 3 volte al giorno uno strato sottile di *Antalor 3% schiuma cutanea* 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: *Antalor 3% 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 le Controindicazioni).

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

### **Sovradosaggio**

Non si prevedono intossicazioni da nimesulide dovute all'applicazione topica di *Antalor 3% schiuma cutanea*, soprattutto poiché i livelli plasmatici massimi di nimesulide dopo l'applicazione di *Antalor 3% schiuma cutanea* sono molto inferiori a quelli dopo somministrazione per via sistemica.



### **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 (vedi anche "Precauzioni per l'uso")	Comuni	Prurito Eritema
--	--------	--------------------

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

### **Scadenza e conservazione**

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

*Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.*

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Giugno 2010