RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
DOLODERM 30% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di crema contengono:
Principio attivo: dietilacetilsalicilato di metile 30 g.
Eccipienti: glicole propilenico, metile p-idrossibenzoato sodico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento coadiuvante di stati dolorosi di origine muscolare e articolare (dolori reumatici, torcicollo, lombaggine, dolori intercostali, strappi muscolari, postumi dolorosi di distorsioni, contusioni).

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Doloderm deve essere applicato 2-3 volte al giorno, con lieve massaggio, fino al suo completo assorbimento, oppure si unge semplicemente la parte.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Doloderm non deve essere utilizzato nei bambini e nei ragazzi con meno di 16 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Applicare il medicinale solo su cute intatta. Evitare il contatto con gli occhi. Utilizzare con prudenza e in dosi ridotte nei soggetti con pelle delicata. I medicinali per uso topico, specie a seguito di impiego ripetuto o prolungato, possono dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed avvertire il medico al fine della eventuale istituzione di una terapia idonea.
In assenza di risultati apprezzabili dopo un breve periodo di trattamento, consultare il medico.
Il medicinale contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea e metile p-idrossibenzoato sodico, che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Dato che con altre preparazioni topiche a base di salicilati è stata ipotizzata l'interazione con altri farmaci (ad esempio anticoagulanti), questa possibilità andrebbe tenuta presente, soprattutto in caso di trattamento prolungato o ad alte dosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

4.6 Gravidanza e allattamento
In caso di gravidanza e durante l'allattamento si sconsiglia di utilizzare Doloderm se non sotto stretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Doloderm non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Non sono stati segnalati effetti indesiderati.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: preparati a base di derivati dell'acido salicilico.
Codice ATC: M02AC.

Il principio attivo di Doloderm è il dietilacetilsalicilato di metile, derivato inodore del salicilato di metile, che, per la sua attività analgesica, trova impiego nel trattamento topico coadiuvante delle affezioni dolorose dell'apparato muscolare e articolare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Diverse ore dopo un'applicazione cutanea di circa 5 g di crema al 30% di dietilacetilsalicilato di metile (0,85 g di acido salicilico), si rilevano nel sangue e nelle urine concentrazioni misurabili (max 5-6 mg/l) di acido salicilico; questo viene gradualmente eliminato e qualche ora dopo la sospensione del trattamento non è più rilevabile né nel sangue né nelle urine.
Pertanto Doloderm non si accumula nell'organismo, ma la sua degradazione è lenta, molto probabilmente in virtù di un fattore ostacolante quale può essere il legame sterico del radicale dietilacetilico. Il dietilacetilsalicilato di metile è idrolizzato nell'organismo e lentamente trasformato (azione ritardo) in acido salicilico; viene eliminato in forma libera attraverso le urine e in forma libera e coniugata con la bile; viene metabolizzato a livello renale ma soprattutto epatico.
Alle dosi terapeutiche il prodotto non è tossico, grazie al legame sterico dovuto al radicale dietilacetilico, che ne rallenta il catabolismo. Tali dosi hanno inoltre un ampio margine di tollerabilità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Per via cutanea, Doloderm somministrato a dosaggi fino a 20-30 volte la normale dose terapeutica per un periodo di 60 giorni, non determina alcun fenomeno irritativo della cute e non provoca alterazioni istologiche e funzionali, epatiche, biliari e renali, nel coniglio.
Per via orale il principio attivo si è dimostrato ben tollerato nel ratto fino alla dose di 500 mg/kg/die per un periodo di 6 mesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

6.1 Elenco degli eccipienti
Acido stearico, dietilenglicole stearato, glicole propilenico, trietanolamina, metile p-idrossibenzoato sodico (E219), lavanda essenza, acqua depurata

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Tubo da 40 g di crema al 30%.
La confezione contiene un tubo da 40 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
sanofi-aventis S.p.A.
viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Doloderm 30% crema tubo da 40 g - AIC 010273011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: 6 Agosto 1955
Data dell'ultimo rinnovo: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:
Determinazione AIFA del settembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).