

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MUSCORIL TRAUMA 0,1% + 1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principi attivi:

tiocolchicoside	0,1 g
escina	1 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Traumatologia minore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

3-4 applicazioni al giorno, in modo da ottenere uno strato sottile sul segmento muscolo-scheletrico interessato, senza frizionare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Si vedano i punti 4.6 e 4.8.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione

Non note, fino ad ora.

4.6 Gravidanza e allattamento

Anche se gli studi teratologici condotti con MUSCORIL TRAUMA sugli animali non hanno evidenziato effetti teratogeni, in gravidanza accertata o presunta il farmaco deve essere usato solo in caso di effettiva necessità.

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari.

Codice ATC: M02AX10

MUSCORIL TRAUMA è costituito dall'associazione di tiocolchicoside e escina.

Il tiocolchicoside è un derivato semisintetico solforato del colchicoside, glicoside naturale del *Colchicum autumnale*, dotato di uno spiccato potere decontraoitturante ed antiflogistico. L'escina, saponina estratta dall'*Aesculus hippocastanum*, possiede un'azione capillaro-protettiva e antiedema.

L'associazione di tiocolchicoside e escina, somministrata per via topica, trova indicazione nelle lesioni dell'apparato muscolo-scheletrico, soprattutto quando sia presente un edema post-traumatico o infiammatorio e nelle flebiti e tromboflebiti post-traumatiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Negli animali da laboratorio l'applicazione topica, tanto del tiocolchicoside che dell'escina marcati, ha dato luogo ad elevati livelli di radioattività solo nelle zone di applicazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

Per l'associazione tiocolchicoside/escina (1:10) sono stati documentati valori di DL 50 di 84 mg/kg nel topo e 95 mg/kg nel ratto per os. Nella cavia per via epicutanea la dose singola di 110 mg/kg non ha determinato alcuna mortalità degli animali trattati.

La somministrazione ripetuta (6 mesi) per via epicutanea di pomata fino a dosi di 4 g/kg nel coniglio e 2 g/kg nel cane è stata ben tollerata a livello sia generale che locale e non ha determinato sintomi di tossicità a carico di organi ed apparati.

Lo studio della tossicità fetale, nel coniglio per via epicutanea, e peri-postnatale, nel ratto per os, non ha evidenziato effetti tossici.

L'associazione non è risultata mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Eccipienti

Metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, spermaceti, eucerina, lanocerina, sodio alginato, acido stearico, lavanda essenza, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna per quanto noto.

6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro

Stabilità a confezionamento integro: 5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Tubo di alluminio contenente 30 g di crema in astuccio di cartone litografato.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B – Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MUSCORIL TRAUMA 0,1% + 1% crema – AIC 022482020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

04.02.1972 / 27.10.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Ottobre 2006

Agenzia Italiana del Farmaco