

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LIOTONDOL 2,5% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono 2,5 g di ketoprofene

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tattamento locale di stati dolorosi ed infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni e dei muscoli, come in caso di contusioni, distorsioni, strappi muscolari ecc.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare sulla cute 1 o 2 volte al giorno, uno strato sottile di gel massaggiando delicatamente. La durata di trattamento non deve superare 1 settimana.

Non superare il numero di applicazioni indicate senza il consiglio del medico.

Si raccomanda di lavare le mani dopo l'applicazione.

4.3 Controindicazioni

Pregresse reazioni di fotosensibilizzazione.

Note reazioni di ipersensibilità, come ad es. sintomi d'asma, rinite allergica, al ketoprofene, fenofibrato, acido tiaprofenico, acido acetilsalicilico o altri FANS.

Pregressa ipersensibilità a uno degli eccipienti

Storia di allergia cutanea al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi.

Esposizione alla luce solare, anche quando il cielo è velato, inclusa la luce UV del solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione.

È controindicata l'applicazione di Liotondol 2,5% gel in corrispondenza di alterazioni patologiche della pelle come eczema o acne e di ferite aperte o su cute infetta.

Controindicato nel terzo trimestre di gravidanza (v. paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione del prodotto.

Il gel deve essere usato con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca, epatica o renale: sono stati riportati episodi isolati di reazioni avverse sistemiche relative ad affezioni

renali.

Il trattamento deve essere sospeso immediatamente non appena si manifestino reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene. (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).

Al fine di evitare rischi di fotosensibilizzazione si raccomanda di proteggere le zone trattate con indumenti, durante tutto il periodo di utilizzo del prodotto e nelle due settimane successive alla sua interruzione.

Non utilizzare bendaggi occlusivi.

Il gel non deve venire in contatto con le membrane mucose e con gli occhi. Non si deve superare la durata del trattamento raccomandata a causa del rischio di sviluppo di dermatite da contatto e aumento delle reazioni di fotosensibilità nel tempo.

Pazienti con asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale hanno un rischio di allergia all'aspirina e/o ai FANS più alto rispetto al resto della popolazione.

La sicurezza e l'efficacia del ketoprofene in gel nei bambini non sono state stabilite.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Sono improbabili interazioni poiché le concentrazioni nel siero dopo somministrazione topica sono basse

È opportuno monitorare i pazienti in trattamento con cumarinici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

In assenza di esperienza clinica con forme farmaceutiche per uso topico cutaneo e facendo riferimento alle forme per uso sistemico:

Gravidanza

Durante il primo ed il secondo trimestre:

poiché non è stata valutata la sicurezza in donne gravide, l'uso di ketoprofene deve essere evitato durante il primo ed il secondo trimestre.

Durante il terzo trimestre:

durante il terzo trimestre tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine incluso il ketoprofene possono indurre nel feto tossicità cardiopolmonare e renale. Alla fine della gravidanza può capitare un prolungamento del tempo di sanguinamento sia nella madre sia nel bambino. Quindi il ketoprofene è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione del ketoprofene nel latte umano. Il ketoprofene non è raccomandato nelle madri che allattano.

Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento, Liotondol 2,5% gel deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

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

Nessuno conosciuto.

4.8 Effetti indesiderati

Viene utilizzata la seguente classificazione di frequenza delle CIOMS:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: shock anafilattico, angioedema, reazioni di ipersensibilità.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: Reazioni cutanee localizzate come eritema, eczema, prurito e sensazione di bruciore.

Raro: reazioni dermatologiche: fotosensibilizzazione e orticaria. Rari casi di reazioni avverse più gravi, come eczema bolloso o flitennulare, che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Non nota: dermatite bollosa.

Patologie renali ed urinarie

Molto raro: casi di peggioramento di pregressa insufficienza renale.

Sono stati riportati anche isolati casi di reazioni avverse di tipo sistemico come disturbi renali.

Di norma, la quota di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, in circolo, concentrazioni tali da rendere valide le avvertenze e da esporre ai rischi di effetti indesiderati relativi alla somministrazione del farmaco per via orale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

È improbabile un sovradosaggio per somministrazione topica. In caso di ingestione accidentale, il gel può causare effetti collaterali sistemici secondo la quantità ingerita. Tuttavia, nel caso in cui ciò avvenga, il trattamento sarà di tipo sintomatico e di supporto come nei casi di sovradosaggio di antiflogistici per uso orale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiinfiammatori non steroidei; codice ATC M02AA10.

Liotondol 2,5% gel contiene ketoprofene, un derivato dell'acido fenil-propionico di natura non steroidea con proprietà antinfiammatorie e antireumatiche. Il ketoprofene è un agente antinfiammatorio che agisce sulla sintesi dei mediatori dell'infiammazione. Il suo meccanismo d'azione è simile a quello degli altri FANS e consiste nell'inibizione della ciclo-ossigenasi con conseguente decremento della sintesi di prostaglandine e trombossano. Studi nell'animale hanno dimostrato l'attività antinfiammatoria, analgesica e antipiretica del ketoprofene nei modelli classici dell'infiammazione. I dati sull'effetto dell'applicazione topica di ketoprofene confermano la sua efficacia nel ridurre l'infiammazione indotta da carragenina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica del ketoprofene è stata ampiamente studiata nell'uomo dopo somministrazione sistemica e locale. Dopo applicazione topica nel sito di applicazione vengono raggiunte concentrazioni efficaci, mentre nella circolazione sistemica i livelli di ketoprofene rimangono nell'ambito di ng/ml. La cinetica del ketoprofene dopo applicazione topica è abbastanza differente rispetto a quella che si osserva dopo somministrazione per via sistemica perché il farmaco deve superare i numerosi strati dell'epidermide.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici di rilievo per il medico prescrittore oltre a quelli già inclusi in altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trolamina, carbomeri, etanolo 96%, essenza di lavanda, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

La stabilità chimico-fisica del prodotto dopo prima apertura è stata dimostrata per 7 mesi con condizioni di conservazione al di sotto dei 25°C. Da un punto di vista microbiologico, una volta aperto, il prodotto può essere conservato per un periodo massimo di 7 mesi con condizioni di conservazione al di sotto dei 25°C. L'utilizzatore è responsabile della conservazione del prodotto dopo prima apertura, qualora non vengano rispettati i tempi e le condizioni di conservazione indicate.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio da 50 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Si raccomanda di lavare accuratamente le mani dopo l'applicazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 036929014 2.5 % gel 1 tubo da 50 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.05.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco