

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

BRUFEN ANTINFIAMMATORIO LOCALE 5% Gel

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g di gel contiene: etofenamato 50 mg.

Per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Gel. Tubo 40 g

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, applicare 2-3 volte al giorno in quantità sufficiente a ricoprire con un leggero strato di gel la zona dolente (per un'estensione di 5-10 cm corrispondente a circa 1,7 - 3,3 grammi di gel) e massaggiare accuratamente per favorirne la penetrazione.

Nella maggior parte dei casi è sufficiente un trattamento della durata di 1-2 settimane. Se dopo tale periodo i sintomi persistono, consultare il medico per valutare se proseguire il trattamento o se sia necessario considerare eventuali alternative terapeutiche.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, nonché all'acido flufenamico o ad altri anti-flogistici non steroidei.

Terzo trimestre di gravidanza, allattamento con latte materno ed età pediatrica (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

In caso di storia di allergie, il prodotto va impiegato con le usuali cautele.

- Il gel non deve essere applicato su ferite aperte o su cute interessata da alterazioni di natura eczematosa. Il gel non deve essere applicato su ferite aperte o su cute interessata da alterazioni di natura eczematosa. Le

mani devono essere lavate dopo l'applicazione del prodotto e si deve evitare il contatto con queste parti del corpo.

- Non esporre l'area trattata al sole e/o al solarium durante il trattamento e per le due settimane successive.
- Nei pazienti affetti da asma, malattie ostruttive croniche dell'apparato respiratorio, febbre da fieno o gonfiore cronico delle mucose nasali (cosiddetti polipi nasali) o malattie croniche ostruttive delle vie aeree o infezioni croniche delle vie aeree, soprattutto se combinate con manifestazioni di febbre da fieno, tutte le formulazioni di etofenamato devono essere utilizzate solo dopo aver preso alcune precauzioni e sotto stretto controllo medico.
- L'assorbimento sistemico aumenta se il medicinale viene utilizzato per un periodo più lungo e/o applicato su una superficie ampia. Pertanto, ciò deve essere evitato.
- I bambini non devono entrare in contatto con le zone della pelle trattate con il medicinale.

Evitare il contatto con le mucose e gli occhi. Non ingerire.

In caso di storia di allergie, il prodotto va impiegato con le usuali cautele.

Evitare il contatto con le mucose e gli occhi. Non ingerire.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Alla luce delle attuali conoscenze non sono ipotizzabili interazioni farmacologiche tra l'etofenamato per via epicutanea ed altri preparati assunti contemporaneamente.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso di etofenamato nelle donne in gravidanza. Poiché l'effetto dell'inibizione della sintesi della prostaglandina sulla gravidanza umana non è ancora stato indagato, l'etofenamato deve essere utilizzato solo nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza dopo aver accuratamente valutato il rapporto rischio/beneficio. L'uso di formulazioni a base di etofenamato è controindicato nel terzo trimestre di gravidanza.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza il meccanismo d'azione di questo medicinale può portare alla soppressione del travaglio, al prolungamento della gravidanza e del processo di nascita. Inoltre può causare tossicità cardiovascolare (con chiusura precoce del ductus arteriosus e ipertensione polmonare) e tossicità renale (con oliguria e oligoamnios) nel bambino, aumentata tendenza emorragica nella madre e nel figlio, nonché un aumento del rischio di formazione di edema nella madre.

Dal momento che l'etofenamato passa in misura minima nel latte materno, le madri che allattano con latte materno devono evitare l'uso delle formulazioni a base di etofenamato.

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

BRUFEN ANTINFIAMMATORIO LOCALE 5% non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile la comparsa di reazioni cutanee locali, a carico delle zone trattate, sotto forma di eritema, irritazione e prurito, eruzione cutanea, edema e vescicole. Questi effetti si risolvono in breve tempo con l'interruzione del trattamento.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Non sono riscontrabili in letteratura segnalazioni di effetti riferibili a sovradosaggio, che possono essere esclusi anche in funzione della via di somministrazione.

In caso di uso non corretto: se il contenuto di un tubetto o più di gel di BRUFEN ANTINFIAMMATORIO LOCALE 5% viene applicato sull'intera superficie corporea in un breve lasso di tempo, possono comparire cefalea, stordimento o malessere epigastrico. La contromisura raccomandata consiste nel rimuovere il prodotto con acqua.

Non esiste un antidoto specifico.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico.

Codica ATC: M02AA06

Le proprietà antinfiammatorie ed analgesiche dell'etofenamato, principio attivo del BRUFEN ANTINFIAMMATORIO LOCALE gel 5%, risultano ormai da tempo ben documentate e sono riconducibili all'attività da esso esercitata a vari livelli della reazione flogistica. In accordo ai dati sperimentali l'etofenamato risulta infatti possedere un elevato effetto inibitorio sia nei confronti della liberazione di istamina ed altri mediatori chimici della flogosi sia nei confronti della sintesi e liberazione di prostaglandine e leucotrieni. Prove condotte sulla permeabilità capillare, sulla reazione granulomatosa da corpo estraneo, di anafilassi passiva locale, di attività antiedemigena hanno consentito di evidenziare la capacità antiflogistica ed antireattiva del preparato.

Grazie alle sue caratteristiche fisico-chimiche infine, l'etofenamato soddisfa i requisiti particolari dell'impiego locale: trattandosi di una sostanza altamente lipofila, può facilmente penetrare attraverso la cute in profondità fino alle zone di tessuto sede di affezione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La concentrazione plasmatica del principio attivo, due ore dopo applicazione epicutanea, nell'uomo è risultata essere di 0,15 mg/l con un tempo di emivita di 3,3 ore. Tali valori non si modificano sostanzialmente dopo somministrazioni ripetute.

L'eliminazione avviene attraverso l'emuntorio renale: solo una piccola percentuale della sostanza è rinvenibile come tale nelle urine, mentre la maggior parte è eliminata come coniugati dell'acido flufenamico o metabolici ottenuti attraverso un processo di idrossilazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo del principio attivo contenuto nel prodotto medicinale.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol oleilcetilico poliglicoletere, macrogol 400, carbomero, alcol isopropilico, idrossido di sodio, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio internamente protetto con resine epossidiche.

Astuccio di 1 tubo da 40 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC n. 024180010 – “5% GEL” TUBO 40 G

9. Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Prima autorizzazione: 28.02.1980

Rinnovo dell'autorizzazione: 01.06.2005

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

BRUFEN ANTINFIAMMATORIO LOCALE 10% Crema

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 g di crema contiene: principio attivo etofenamato 100 mg

Per un elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Crema. Tubo 50 g

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, applicare da 2 a 4 volte al giorno in quantità sufficiente a ricoprire con un leggero strato la zona dolente (una striscia di 5-10 cm, corrispondente a circa 1,7 - 3,3 grammi di crema) e massaggiare lievemente per favorirne la penetrazione.

Nella maggior parte dei casi è sufficiente un trattamento della durata di 1-2 settimane. Se dopo tale periodo i sintomi persistono, consultare il medico per valutare se proseguire il trattamento o se sia necessario considerare eventuali alternative terapeutiche.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, nonché all'acido flufenamico o ad altri anti-flogistici non steroidei.

Terzo trimestre di gravidanza, allattamento con latte materno ed età pediatrica (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 instaurare una terapia idonea.

- La crema non deve essere applicata su ferite aperte o su cute interessata da alterazioni di natura eczematosa. Le mani devono essere lavate dopo l'applicazione del prodotto e si deve evitare il contatto con queste parti del corpo.
- Non esporre l'area trattata al sole e/o al solarium durante il trattamento e per le due settimane successive.
- Nei pazienti affetti da asma, malattie ostruttive croniche dell'apparato respiratorio, febbre da fieno o gonfiore cronico delle mucose nasali (cosiddetti polipi nasali) o malattie croniche ostruttive delle vie aeree o infezioni croniche delle vie aeree, soprattutto se combinate con manifestazioni di febbre da fieno, tutte le formulazioni di etofenamato devono essere utilizzate solo dopo aver preso alcune precauzioni e sotto stretto controllo medico.
- L'assorbimento sistemico aumenta se il medicinale viene utilizzato per un periodo più lungo e/o applicato su una superficie ampia. Pertanto, ciò deve essere evitato.
- I bambini non devono entrare in contatto con le zone della pelle trattate con il medicinale. Evitare il contatto con le mucose e gli occhi. Non ingerire. In caso di storia di allergie, il prodotto va impiegato con le usuali cautele.

Brufen antinfiammatorio locale contiene Alcol benzilico

Questo medicinale contiene da 25,5 a 49,5 mg di alcol benzilico in una striscia di 5-10 cm di crema, equivalente a 15 mg/1g di crema. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Alla luce delle attuali conoscenze non sono ipotizzabili interazioni farmacologiche tra l'etofenamato per via epicutanea ed altri preparati assunti contemporaneamente.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso di etofenamato nelle donne in gravidanza. Poiché l'effetto dell'inibizione della sintesi della prostaglandina sulla gravidanza umana non è ancora stato indagato, l'etofenamato deve essere utilizzato solo nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza dopo aver accuratamente valutato il rapporto rischio/beneficio. L'uso di formulazioni a base di etofenamato è controindicato nel terzo trimestre di gravidanza.

Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza il meccanismo d'azione di questo medicinale può portare alla soppressione del travaglio, al prolungamento della gravidanza e del processo di nascita. Inoltre può causare tossicità cardiovascolare (con chiusura precoce del ductus arteriosus e ipertensione polmonare) e tossicità renale (con oliguria e oligoamnios) nel bambino, aumentata tendenza emorragica nella madre e nel figlio, nonché un aumento del rischio di formazione di edema nella madre.

Dal momento che l'etofenamato passa in misura minima nel latte materno, le madri che allattano con latte materno devono evitare l'uso delle formulazioni di etofenamato.

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

BRUFEN ANTINFIAMMATORIO LOCALE 10% crema non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile la comparsa di reazioni cutanee locali, a carico delle zone trattate, sotto forma di eritema, irritazione e prurito, eruzione cutanea, edema e vescicole. Questi effetti si risolvono in breve tempo con l'interruzione del trattamento.

In casi molto rari sono stati riportati dermatite allergica da contatto, orticaria ed angioedema.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono riscontrabili in letteratura segnalazioni di effetti riferibili a sovradosaggio, che possono essere esclusi anche in funzione della via di somministrazione.

In caso di uso non corretto: se il contenuto di un tubetto o più di crema di BRUFEN ANTINFIAMMATORIO LOCALE 10% viene applicato sull'intera superficie corporea in un breve lasso di tempo, possono comparire cefalea, stordimento o malessere epigastrico. La contromisura raccomandata consiste nel rimuovere il prodotto con acqua.

Non esiste un antidoto specifico.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico.

Codica ATC: M02AA06

Le proprietà antinfiammatorie ed analgesiche dell'etofenamato, principio attivo del BRUFEN ANTINFIAMMATORIO LOCALE crema 10%, risultano ormai da tempo ben documentate e sono

riconducibili all'attività da esso esercitata a vari livelli della reazione flogistica. In accordo ai dati sperimentali l'etofenamato risulta infatti possedere un elevato effetto inibitorio sia nei confronti della liberazione di istamina ed altri mediatori chimici della flogosi sia nei confronti della sintesi e liberazione di prostaglandine e leucotrieni. Prove condotte sulla permeabilità capillare, sulla reazione granulomatosa da corpo estraneo, di anafilassi passiva locale, di attività antiedemigena hanno consentito di evidenziare la capacità antiflogistica ed antireattiva del preparato.

Grazie alle sue caratteristiche fisico-chimiche infine, l'etofenamato soddisfa i requisiti particolari dell'impiego locale: trattandosi di una sostanza altamente lipofila può facilmente penetrare attraverso la cute in profondità fino alle zone di tessuto sede di affezione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La concentrazione plasmatica di principio attivo, due ore dopo applicazione epicutanea nell'uomo è risultata essere di 0,15 mg/l con tempo di emivita di 3,3 ore. Tali valori non si modificano sostanzialmente dopo somministrazioni ripetute.

L'eliminazione avviene attraverso l'emuntorio renale: solo una piccola percentuale della sostanza è rinvenibile come tale nelle urine, mentre la maggior parte è eliminata come coniugati dell'acido flufenamico o metaboliti ottenuti attraverso un processo di idrossilazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo del principio attivo contenuto nel prodotto medicinale.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Miscela di mono e digliceridi degli acidi palmitico e stearico, isopropile miristato, poliossietilene (100) stearato, alcool benzilico, acido citrico anidro, sodio citrato diidrato, ipromellosa, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a una temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio internamente protetto con resine epossidiche.

Astuccio di 1 tubo da 50 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC n. 024180034 – “10% CREMA” TUBO 50 G

9 Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Prima autorizzazione: 28.10.1994

Rinnovo: 01.06.2005

10. Data di revisione parziale del testo