

"RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/SCHEDA TECNICA DI
INFORMAZIONE SCIENTIFICA"

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:**
LENOSPREAD
crema
M02AA07
Piroxicam
2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:**
100 g di crema contengono:
Principio attivo
Piroxicam g 1
3. **FORMA FARMACEUTICA**
Tubo da 50 g di crema all'1% per uso dermatologico.
4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

Indicazioni terapeutiche

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

Spalmare un'opportuna quantità di crema sulla parte dolorante massaggiando lentamente fino a completo assorbimento, ripetendo la somministrazione 2-3 o più volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.
Terzo trimestre di gravidanza.
Allattamento.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Vedere "Gravidanza e allattamento" – "Interazioni con altri farmaci e altre forme d'interazione"
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazioni

In base agli studi di biodisponibilità è estremamente improbabile che il LENOSPREAD crema spiazzi altri farmaci legati alle proteine plasmatiche. Tuttavia i medici dovranno tenere sotto controllo i pazienti trattati con LENOSPREAD crema e farmaci ad alto legame proteico per eventuali aggiustamenti dei dosaggi.

4.6 Gravidanza e allattamento

Come per gli altri FANS LENOSPREAD crema non va somministrato in stato di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento. LENOSPREAD crema inibisce la sintesi e la liberazione delle prostaglandine mediante un effetto sulla prostaglandinbiosintetasi. Questo effetto, come per altri FANS, è stato associato con aumento di frequenza di eventi distocici e di parto protratto in animali gravidi nei quali la somministrazione del farmaco venne effettuata nell'ultimo periodo di gestazione.

Gravidanza.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non è stato riportato alcun effetto del LENOSPREAD crema sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Il piroxicam per uso topico è ben tollerato e non si osservano reazioni indesiderate ad esso attribuibili. L'applicazione di prodotti per uso topico specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In presenza di reazioni di ipersensibilità, si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati fino ad ora in letteratura casi di iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

5.1 Farmacologia

Il piroxicam è un FANS dotato di una marcata attività antiinfiammatoria ed analgesica alla quale si associa anche un effetto antipiretico. Il meccanismo d'azione è prevalentemente costituito da un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, note mediatrici del processo flogistico, mentre è esclusa qualsiasi interferenza del farmaco sul sistema ipofisi-surrenale. L'attività del principio attivo somministrato per via percutanea nei vari modelli di infiammazione acuta e cronica appare assai rilevante, pur in presenza di livelli plasmatici ridotti. Ciò trova una convincente spiegazione nel marcato tropismo del piroxicam, veicolato per via percutanea, per il sito infiammato.

5.2 Farmacocinetica

Gli studi condotti sia nell'uomo che nell'animale hanno dimostrato che la biodisponibilità "sistemica" dell'applicazione epicutanea è circa 1/40 di quella per via orale (confronto delle cinetiche con dosi equiponderali).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie di animali hanno dimostrato che LENOSPREAD crema è ottimamente tollerato ed è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena. Nel topo, ratto e cane la DL₅₀ per os dopo somministrazione unica è rispettivamente 360, 270 e oltre 700 mg/kg, mentre, per via peritoneale nel topo e nel ratto è rispettivamente 360 e 220 mg/kg/die. Quest'ultima dose è circa 60 volte maggiore di quella indicata per l'uomo.

I soli eventi patologici osservati, alla dose massima impiegata, sono costituiti da necrosi papillare renale e da lesioni gastrointestinali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

100 g di crema contengono:

Essenza di menta	g	0,005
Essenza di pino	g	0,01
Palmito stearato di etilenglicole e polietilenglicole	g	20
Gliceridi saturi poliossietilenati	g	3
Olio di vaselina	g	3
Butilidrossianisolo	g	0,05
Metile p-ossibenzoato	g	0,1
Propile p-ossibenzoato	g	0,05
Acqua q.b. a 100 g	g	72,785

6.2 Incompatibilità

Vedere "Interazioni".

6.3 Validità

36 mesi a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Per il LENOSPREAD crema non sono previste speciali precauzioni per la conservazione.

6.5 Natura del contenitore

Tubo crema all'1% da 50 g

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

I.B.N SAVIO S.R.L.,
Via del Mare 36
00071 Pomezia
Roma

Formattato: Tipo di carattere: 12 pt, Italiano (Italia)

Formattato: Non regolare lo spazio tra testo asiatico e in alfabetolatino, Non regolare lo spazio tra testo asiatico e caratteri numerici, Tabulazioni: Nona 0.5" + 0.8"

Formattato: Tipo di carattere: 12 pt, Italiano (Italia)

Formattato: Non regolare lo spazio tra testo asiatico e in alfabetolatino, Non regolare lo spazio tra testo asiatico e caratteri numerici, Tabulazioni: Nona 0.5" + 0.8"

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n°: 025496062

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19.11.1987 / 31.05.2005 / 31.05.2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco