

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RHEUMON 100 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g cremă conține etofenamat 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă, albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul tulburărilor de natură reumatică la nivelul țesuturilor moi musculo-scheletice, de exemplu:

-reumatism muscular

-periartrita scapulo-humerală

-lumbago

-ischialgie

-tenosinovită

-bursită

-tulburări provocate de supraîntinderi și erodarea coloanei vertebrale sau a articulațiilor (spondiloză, osteoartrită).

Leziuni traumatice (de exemplu, cele apărute în timpul activităților sportive), ca: entorse, contuzii, luxații.

4.2 Doze și mod de administrare

Se aplică 5 -10 cm de cremă (corespunzând la 1,7 - 3,3 g pentru o administrare) de 3-4 ori pe zi în funcție de suprafața zonei dureroase și se masează pe o suprafață cât mai mare de piele.

Durata tratamentului pentru tulburări reumatice poate ajunge la 3-4 săptămâni, această perioadă maximă fiind de obicei, suficientă; în cazul leziunilor traumatice (de exemplu, cele dobândite în urma activităților sportive) durata tratamentului poate ajunge până la 2 săptămâni.

4.3 Contraindicații

-hipersensibilitate la substanța activă, la acidul acetilsalicilic, la alte anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

-copii datorită insuficienței datelor clinice;

-ultimele 4 luni de sarcină (vezi pct. 4.6.);

-a nu se aplica la nivelul soluțiilor de continuitate, plăgilor deschise, dermatozelor umede sau a unor leziuni eczematoase sau infectate.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A nu se aplica la nivelul mucoaselor sau ochiului.

Apariția unei erupții cutanate după administrare, impune oprirea tratamentului.

Se recomandă spălarea mâinilor după administrarea medicamentului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute, în condițiile utilizării conform recomandărilor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Rheumon cremă este contraindicat în timpul sarcinii.

Prin extrapolare cu alte căi de administrare, deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene trec în laptele matern, este de preferat, evitarea administrării medicamentului la femei care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt cunoscute.

4.8 Reacții adverse

În cazuri rare apare înroșirea pielii și în cazuri foarte rare reacții alergice la nivel cutanat (prurit intens, eritem, inflamații, papule) care de obicei dispar rapid când se întrerupe tratamentul sau alte reacții de tip anafilactic. La pacienți cu alergii la acidul acetilsalicilic sau la alte anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) poate apărea o criză de astm bronșic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Dacă întreg conținutul unui tub de Rheumon cremă sau chiar mai mult se aplică pe întreaga suprafață a corpului într-o perioadă scurtă, pot apărea cefalee, amețeli, disconfort la nivel epigastic. Se recomandă a spăla imediat cu apă, cantitatea de cremă aplicată pe corp.

Datorită gustului, dozele toxicologice nu ajung să fie administrate oral; în caz contrar se recomandă efectuarea lavajului gastric sau inducerea vărsăturilor și administrarea de cărbune medicinal; adresați-vă medicului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, cod ATC: M02AA06

Etofenamatul este un antiinflamator nesteroidian cu proprietăți analgezice și antipiretice. Efectul antiinflamator, verificat prin studii la animale și confirmat prin studii clinice la om, se bazează pe un număr de efecte izolate. Etofenamatul intervine la niveluri diferite ale procesului inflamator: pe lângă inhibarea

sintezei prostaglandinei, au fost stabilite o inhibare a eliberării de histamină, un efect antagonist asupra bradichininei și serotonininei, o inhibare a activității complementului și o inhibare a eliberării de hialuronidază. Proprietățile stabilizatoare ale membranei inhibă eliberarea enzimelor proteolitice. Rezultatul este o inhibare a proceselor inflamatorii exudative și proliferative; reacțiile anafilactice și cele dependente de anticorp sunt diminuate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrații plasmatice

După administrarea a 300 mg etofenamat la voluntari, sub formă de Rheumon cremă, nivelurile maxime plasmatice ale fenamatului au fost măsurate la 12 și 24 ore după administrare.

Legarea proteinică

Legarea proteinică variază între 98 și 99 %.

Metabolizare și eliminare

Etofenamatul este excretat sub forma a numeroși metaboliți (hidroxilare, scindare eterică și esterică) și conjugați, în proporție de 35% renal și restul prin bilă și fecale. Probabil că intervine și circulația enterohepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Când etofenamatul este aplicat topic, rata de absorbție trebuie luată în calcul în evaluarea datelor toxicologice (vezi paragraful "Proprietăți farmacocinetice").

Toxicitate acută

Investigațiile toxicității acute ale etofenamatului au fost studiate în forme diverse de administrare la șobolan, șoarece, cobai și iepure.

Toxicitate subcronică și cronică

Toxicitatea subcronică a fost investigată la diverse specii de animale. S-au realizat studii timp de un an cu administrare orală la șobolani (7, 27, 100 mg/kg corp/zi) și primare (7, 26, 100 mg/kg corp și zi). Șobolani care au primit 100 mg/kg corp și zi au dezvoltat hemoragii gastrointestinale și ulcere cu peritonită subsecventă și au prezentat o mortalitate crescută. Dozele mari au condus la o reducere a greutateii corporale, a greutateii timusului și o reducere a hemoglobinei la primare.

Potențialul mutagenic și carcinogenic

Investigațiile in vitro și in vivo ale inducției mutagenice genetice și cromozomiale, au avut rezultate negative. Posibilitatea ca substanța să aibă un efect mutagen pare să fie exclusă cu suficientă siguranță. Studiile pe termen lung implicând administrare orală la șobolani (7, 21, 63 mg/kg corp/zi) și șoareci (15, 45, 140 mg/kg corp/zi) nu au demonstrat nici o evidență a vreunui potențial tumorigen al etofenamatului.

Toleranță locală

Vezi pct. 4.8.

Toxicologia funcției reproductive

Etofenamatul traversează bariera placentară.

Nu există experiență în privința administrării la om. În studiile la animal doza embriotoxică a fost mai scăzută decât doza maternotoxică. La șobolan a fost constatată o incidență crescută a dilatării pelvisului renal începând cu o doză de 21 mg/kg corp/zi, administrată oral (zilele 6-15) și o creștere a incidenței a perechii 14 de coaste începând cu 7 mg/kg corp/zi, administrate oral (zilele 6-15) la puii ale căror mame fuseseră tratate.

Etofenamatul este secretat ca acidflufenamic prin laptele matern. Concentrațiile acidului flufenamic în laptele matern sunt atât de scăzute încât tratamentul de scurtă durată a unor zone mici nu reprezintă un motiv de a opri alăptarea.

Biodisponibilitate

Biodisponibilitatea produselor conținând, etofenamat fluctuează mult inter-individual și intra-individual, îndeosebi datorită locului administrării, gradului de umiditate a pielii și altor factori. După administrare cutanată, biodisponibilitatea relativă, adică acea cantitate sistemic disponibilă este în limitele altor produse conținând etofenamat (până la 20%).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Metilhidroxietilceluloză
Acid citric anhidru
Stearat de glicerol
Miristat de izopropil
Stearat de macrogol
Citrat de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalarea pentru comercializare - 2 ani
După prima deschidere a tubului - 12 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 tub de aluminiu a 20 g cremă
Cutie cu 1 tub de aluminiu a 40 g cremă
Cutie cu 1 tub de aluminiu a 50 g cremă
Cutie cu 1 tub de aluminiu a 100 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MEDA MANUFACTURING GmbH
Neurather Ring 1, D-51063Cologne, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10016/2017/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale .