

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLADIO 1,5 g/100 g crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo

aceclofenac 1,5 g.

Eccipienti con effetti noti

propilparaidrossibenzoato, metilparaidrossibenzoato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso dermatologico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale degli stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti quali: tendiniti, tenosinoviti, distorsioni, contusioni, periartriti, dislocazioni, lombaggine, torcicollo, borsiti, stiramenti e postumi da traumi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare da 1,5 a 2 grammi di GLADIO 1,5 g/100 g crema, pari a 4-5 cm, 3 volte al giorno sulla parte interessata o secondo diversa prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a farmaci antinfiammatori non steroidei, incluso l'acido acetilsalicilico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pazienti a cui l'acido acetilsalicilico o i FANS aggravano gli attacchi di asma, la rinite acuta o l'orticaria o che sono ipersensibili a questi farmaci.

Pazienti con storia di ipersensibilità. Benchè non è stata dimostrata ipersensibilità crociata con diclofenac, non è raccomandato nei pazienti ipersensibili a diclofenac.

Terzo trimestre di gravidanza.

Il prodotto è altresì controindicato in età pediatrica e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso esterno. GLADIO 1,5 g/100 g crema non deve essere applicato su piaghe o ferite aperte. Evitare il contatto con gli occhi o con membrane mucose o con qualsiasi altro sito di applicazione con lesioni cutanee in corso.

Se l'uso di aceclofenac crema causa sintomi di irritazione locale, la somministrazione deve essere sospesa e si deve avviare un adeguato trattamento terapeutico. Evitare l'esposizione inappropriata dell'area trattata ai raggi solari senza un'adeguata protezione per prevenire reazioni di fotosensibilità.

Ipersensibilità e reazioni cutanee: l'uso prolungato di prodotti per uso dermatologico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Come per altri FANS, si possono manifestare reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche/anafilattoidi anche in assenza di una precedente esposizione al farmaco. Molto raramente, con l'uso concomitante di FANS sono state segnalate gravi reazioni cutanee, alcune fatali, inclusa la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo 4.8). Sembra che i pazienti corrano un rischio più elevato per queste reazioni all'inizio della terapia in quanto, nella maggior parte dei casi, la reazione si manifesta nel primo mese di trattamento. Aceclofenac deve essere sospeso appena si manifesta rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

La sicurezza e l'efficacia di aceclofenac in bambini fino a 14 anni non sono ancora state stabilite. Non sono disponibili dati a riguardo.

Eccezionalmente, la varicella può provocare gravi complicanze infettive cutanee e dei tessuti molli. A oggi, non è possibile escludere il ruolo dei FANS nell'aggravamento di queste infezioni. È quindi consigliabile evitare l'uso di aceclofenac in caso di varicella.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

GLADIO contiene propilparaidrossibenzoato e metilparaidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Sebbene non siano ancora disponibili informazioni sulle interazioni di aceclofenac crema, si raccomanda cautela quando viene usato con litio, digossina, agenti anticoagulanti orali, diuretici e antidolorifici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati clinici sull'utilizzo di GLADIO durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è presumibilmente inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a GLADIO che si raggiunge dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per l'embrione/feto. GLADIO non deve essere utilizzato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Se utilizzato, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e per la durata più breve possibile del trattamento.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della prostaglandina sintetasi, incluso GLADIO, può indurre, nel feto, tossicità cardiopolmonare e renale. Al termine della gravidanza, può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, GLADIO è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Al momento non è noto se GLADIO venga escreto nel latte materno, pertanto non è consigliato l'uso del prodotto durante il periodo di allattamento.

Fertilità

L'uso di GLADIO, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

La somministrazione di GLADIO dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

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

Gladio non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più comunemente segnalate sono lieve o moderata irritazione accompagnata da arrossamento e lieve prurito che scompaiono con l'interruzione del trattamento.

Eccezionalmente, durante la varicella è stato segnalato il verificarsi di gravi complicanze infettive cutanee e dei tessuti molli in concomitanza con il trattamento con FANS.

Occasionalmente (da $\geq 1/1000$ a $1/100$) sono state segnalate reazioni di fotosensibilità quando aree cutanee trattate sono state esposte a forte luce solare senza un'adeguata protezione.

Nella seguente tabella le reazioni avverse segnalate durante gli studi clinici e nell'esperienza post-registrativa con aceclofenac sono riportate e raggruppate secondo la classificazione sistemica e d'organo (SOC) e per frequenza. Molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto rare ($< 1/10.000$)

MedDRa SOC	Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)	Molto rare ($< 1/10.000$)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Fotosensibilità, eritema, prurito.		Reazioni bollose (incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio. In caso di uso improprio o ingestione accidentale, intervenire con misure terapeutiche generali del tipo normalmente adottato in caso di avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico, codice ATC: M02AA

Aceclofenac è un antinfiammatorio non-steroido appartenente alla classe degli analoghi dell'acido fenilacetico.

Negli studi condotti su diversi modelli di infiammazione e di dolore indotti sperimentalmente, GLADIO 1,5 g/100 g crema ha mostrato un'attività analgesica e antinfiammatoria confrontabile a quella di altri preparati contenenti FANS ad uso dermatologico.

Attività antinfiammatoria

Edema plantare da carragenina nel ratto: 100 mg di aceclofenac inibiscono la reazione infiammatoria in percentuale compresa tra 28-51% alla 4° ora, in modo confrontabile a preparati contenenti diclofenac.

Ascesso dorsale nel ratto: 100 mg di GLADIO inibiscono la reazione infiammatoria del 5-27%.

Edema dell'orecchio da croton oil nel ratto: GLADIO ha ridotto l'edema del 12-27%, producendo un effetto confrontabile a diclofenac.

Attività analgesica

Artrite indotta da nitrato d'argento nel ratto; GLADIO ha ridotto la risposta al dolore del 67% alla concentrazione di 1,5% in modo paragonabile a diclofenac.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica dimostrano che l'assorbimento percutaneo di aceclofenac crema varia percentualmente in misura compresa tra 25-85% nelle diverse specie animali investigate (ratto e cane) con una buona permanenza in situ ed una bassa biodisponibilità. Nell'uomo l'assorbimento a livello cutaneo è pari al 13%, il 6-9 % di farmaco si accumula negli strati superficiali della cute garantendo così una buona azione antinfiammatoria locale. Le concentrazioni di farmaco si riducono lentamente (oltre 16 ore) con il passaggio nel sistema circolatorio. Il prodotto si distribuisce lentamente in plasma, fegato e rene ed è poi gradualmente eliminato (120 ore) attraverso urine e feci. La permanenza di aceclofenac nell'area trattata e il graduale passaggio nel sistema circolatorio a basse concentrazioni può spiegare l'assenza di effetti collaterali, specie a livello gastrointestinale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta (DL₅₀): topo e.v. 149-169 mg/kg (maschi-femmine), p.o. 211 mg/kg; ratto e.v. 94-137 mg/kg (maschi-femmine).

Tossicità cronica: ratto p.o. 4 settimane: assenza di tossicità fino a 3 mg/kg/die; ratto 26 settimane: assenza di tossicità fino a 1,5 mg/kg/die; scimmia 13 settimane: assenza di tossicità fino a 5 mg/kg/die; scimmia 52 settimane: assenza di tossicità fino a 3 mg/kg/die.

Tollerabilità locale

In studi di irritazione cutanea e oculare effettuati sul coniglio dopo somministrazione singola e ripetuta, aceclofenac crema è risultato ben tollerato. Negli studi effettuati sulla cavia il farmaco non è risultato sensibilizzante, mentre sono state osservate dopo applicazioni ripetute alcune reazioni di tipo fotoallergico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cera emulsionante, paraffina liquida, **propilparaidrossibenzoato, metilparaidrossibenzoato**, acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio smaltato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABIOTEN PHARMA S.p.A. – Via Meucci 36 – Ospedaletto - Pisa

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLADIO 1,5 g/100 g crema

AIC n° 031220054

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03 Giugno 1996

Data del rinnovo più recente: 19 Marzo 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2024