REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALLÉ 10 mg + 500 UI/g gel

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un gram de gel conţine diclofenac sodic 10 mg şi heparină sodică 500 UI.
Excipienţi cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E218) 1,2 mg şi p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) 0,3 mg pentru un gram de gel.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.
Gel incolor, uşor opalescent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

ALLÉ gel este indicat în:
- tratamentul bolilor venoase cronice (tromboflebite, tromboze superficiale) şi al complicaţiilor inflamatorii ale acestora precum şi al bolilor inflamatorii acute venoase (flebite superficiale);
- profilaxia flebitelor;
- tratamentul leziunilor post-traumatice ale articulaţiilor şi ţesuturilor moi însoţite de revărsat sanguin şi edem local (luxaţii, entorse, contuzii, întinderi musculare, afecţiuni meniscale, tenosinovite, contracturi, hematoame).

4.2 Doze şi mod de administrare

Pe pielea zonei dureroase (pe o lungime de aproximativ 5 cm, la nivelul zonei lezate) se aplică 2-3 g gel de 1-3 ori pe zi, după care se masează uşor.
În cazul tratamentelor afecţiunilor venoase, nu este recomandată masarea zonei, ci aplicarea unui pansament ocluziv peste zona pe care a fost aplicat gelul.
Durata tratamentului depinde de recomandările medicului și de efectul terapeutic obţinut. Se recomandă reevaluarea clinică a pacientului după 2 săptămâni de la începerea tratamentului.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la heparină, la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene, la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre excipienţii medicamentului.
Leziuni cutanate, indiferent de etiologia acestora: dermatite supurative, eczeme, plăgi, hemoragii, infecţii cutanate, arsuri.
Al treilea trimestru de sarcină.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Gelul trebuie aplicat pe suprafeţe de piele intactă. Trebuie evitat contactul gelului cu ochii sau mucoasele. În cazul apariţiei unei erupţii cutanate, administrarea trebuie întreruptă imediat. După fiecare aplicare, mâinile trebuie spălate. În cazul în care gelul este aplicat în mod repetat de către o altă persoană, aceasta trebuie să poarte mănuşi de protecţie.

ALLÉ gel trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu afecţiuni gastro-intestinale (de exemplu ulceraţii şi sângerări), afecţiuni cardiace (hipotensiune arterială, cardiopatie ischemică), insuficienţă renală sau hepatică, hipovolemie, hipoalbuminemie severă, tulburări ale coagulării, diabet zaharat, epilepsie, sindroame parkinsoniene, afecţiuni psihiatrice, infecţii acute sau subacute sau la cei care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

ALLÉ gel conţine p-hidroxibenzoat de metil şi p-hidroxibenzoat de propil care pot provoca reacţii alergice (posibil de tip întârziat).

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

În cazul utilizării medicamentului în dozele recomandate şi datorită absorbţiei sistemice scăzute a substanţelor active este puţin probabil să se producă interacţiuni medicamentoase semnificative clinic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date clinice de siguranță provenite din administrarea acestui medicament în perioada de sarcină sau alăptare.
Cu toate că expunerea sistemică este redusă comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la ALLÉ gel atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. În timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, ALLÉ gel nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. În cazul utilizării, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază, inclusiv a diclofenacului, poate induce toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, poate apărea o hemoragie prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, ALLÉ gel este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene sunt excretate în laptele matern, se recomandă evitarea administrării acestui medicament în perioada de alăptare.
Heparina nu traversează bariera placentară şi nu este excretată în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Administrat în dozele recomandate, acest medicament nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.
Totuşi, pacienţii trebuie avertizaţi că în cazul în care există condiţii care cresc absorbţia sistemică pot să apară reacţii adverse care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

ALLÉ gel poate determina reacţii adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene, heparinei şi mentolului.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută: senzaţie de arsură la locul aplicării, piele uscată.

Reacţiile adverse pot fi locale, precum eritem sau iritaţie cutanată dar şi sistemice, în cazul în care există condiţii care cresc absorbţia sistemică, precum cefalee, ameţeli, tinitus, vertij, tulburări gastro-intestinale (greaţă, vărsături, durere epigastrică, diaree), hemoragii şi ulceraţii gastrice, reacţii de hipersensibilitate cu

manifestări cutanate, respiratorii (astm bronşic) sau generalizate (reacţii anafilactice), somnolenţă, confuzie mentală, depresie, halucinaţii, exacerbarea manifestărilor epileptice sau parkinsoniene, convulsii, rareori leucopenie, trombocitopenie, anemie, hematurie, hipertensiune arterială şi hiperglicemie şi foarte rar, hepatită gravă însoţită de icter, neuropatie periferică şi tulburări vizuale şi auditive.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu au fost semnalate cazuri de supradozaj. Dacă se aplică prea mult gel, zona pe care a fost aplicat trebuie spălată cu săpun şi apă caldă din abundenţă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, cod ATC: M02AA15.
Heparina este un anticoagulant, ce formează un complex cu antitrombina III, aceasta inactivând o serie de enzime procoagulante: trombina şi factorii activaţi IX, X, XI, XII.
Diclofenacul este un antiinflamator nesteroidian care, administrat local exercită efecte antiinflamatoare şi antialgice datorate inhibării sintezei locale a prostaglandinelor.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

În urma administrării cutanate, heparina este absorbită la nivelul pielii, dar concentraţiile plasmatice realizate nu modifică coagulabilitatea sanguină.
În urma administrării cutanate, diclofenacul este absorbit la nivelul pielii, proporţia fiind de aproximativ 6% din doza aplicată, după administrare unică şi de 13,9% din doza aplicată după administrări repetate. Concentraţiile realizate în lichidul şi ţesutul sinovial sunt de 40 de ori mai mari decât cele plasmatice.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

L-mentol
Carbomer 980
Dexpantenol
Trolamină
Etanol 96%
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 25 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 45 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 170 g gel

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iaşi, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

12552/2019/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: Iulie 2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.