REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sindolor 5 mg/5 mg/20 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conţine piroxicam 5 mg, clorhidrat de ciclobenzaprină 5 mg şi lidocaină 20 mg.

Excipienţi cu efect cunoscut: propilenglicol 200 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E218) 1,2 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) 0,3 mg pentru 1 g gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel
Masă semisolidă, omogenă, de culoare galbenă, cu aspect clar, lipsită de particule.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sindolor gel este indicat la adulţi şi copii cu vârsta peste 15 ani în tratamentul afecţiunilor inflamatorii sau posttraumatice ale articulaţiilor şi ţesuturilor moi, luxaţiilor, entorselor, contuziilor, întinderilor musculare, afecţiunilor meniscului, tenosinovitelor, contracturilor, hematoamelor.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulţi şi copii cu vârsta peste 15 ani
Sindolor gel se aplică la nivelul suprafeţei dureroase. Efectul Sindolor gel se instalează în 15 minute, ameliorând durerea pentru o durată îndelungată, de până la 12 ore. Doza recomandată este de 0,5 g - 1 g gel (aproximativ 3 – 4 cm) de 2 ori pe zi; se masează uşor până la pătrunderea completă în tegumente.
Durata tratamentului depinde de tipul afecţiunii şi de evoluţia clinică. Dacă după 7 zile de la începerea tratamentului simptomatologia nu se ameliorează, tratamentul trebuie reevaluat.

Copii şi adolescenţi cu vârsta sub 15 ani
Sindolor gel nu este recomandat pentru utilizare la aceste grupe de vârstă din cauza lipsei datelor privind siguranţa şi eficacitatea.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la piroxicam, acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene, clorhidrat de ciclobenzaprină, lidocaină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Antecedente de episoade de astm bronșic, polipoză nazală, angioedem sau urticarie induse de administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte antiinflamatoare nesteroidiene.
Trimestrul al treilea de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sindolor gel trebuie întrebuinţat cu prudenţă:
- la pacienţii cu afecţiuni gastro-intestinale precum iritaţii, ulcer gastric sau duodenal şi hemoragii gastrice;
- la pacienţii cu disfuncţii cardiace, renale sau disfuncţii legate de coagularea sângelui;
- la pacienţii deshidrataţi, hipovolemici sau hipotensivi, la care este un potenţial risc de creştere a toxicităţii renale;
- la pacienţii cu astm bronşic, rinită alergică, polipoză nazală, sinuzită cronică;
- la pacienţii cu glaucom sau retenţie urinară.

Sindolor gel nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, a ochilor (în caz de aplicare accidentală se recomandă spălarea cu apă din abundenţă), la nivelul unor suprafeţe cutanate mari, a zonelor cutanate cu leziuni sau sub pansament ocluziv.

Au fost raportate cazuri de erupție medicamentoasă fixă (EMF) la piroxicam. Piroxicamul nu trebuie reintrodus la pacienții cu antecedente de EMF legată de piroxicam. Poate să apară reactivitate încrucișată cu alți oxicami.

Din cauza conţinutului în parahidroxibenzoaţi, medicamentul poate provoca reacţii alergice (chiar întârziate).
Propilenglicolul din compoziţia medicamentului poate determina iritaţie cutanată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul în care Sindolor gel este utilizat conform recomandărilor, absorbţia sistemică a substanţelor active fiind mică, interacţiunile medicamentoase semnalate pentru formele farmaceutice cu administrare sistemică de piroxicam, lidocaină şi ciclobenzaprină clorhidrat sunt puţin probabile.

În cazul în care există condiţii pentru o absorbţie sistemică marcată (administrarea la nivelul pielii lezate sau sub pansament ocluziv) pot să apară interacţiuni de tipul celor raportate pentru formele farmaceutice cu administrare sistemică:
- între lidocaină şi medicamentele antiaritmice de tipul tocainidei datorită posibilităţii de potenţare a efectelor toxice;
- între ciclobenzaprină şi antidepresive tricliclice, datorită similarităţii structurale între ciclobenzaprină și acești compuși și posibilității de potențare a efectelor toxice;
- între ciclobenzaprină şi inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) care, împreună, pot duce la apariţia de convulsii, febră ridicată și chiar exitus;
- între ciclobenzaprină şi sedative, tranchilizante, antialergice datorită posibilităţii de potenţare a deprimării sistemului nervos central;
- între piroxicam şi anticoagulante sau acid acetilsalicilic datorită creşterii riscului de apariţie a hemoragiilor digestive;
- între piroxicam şi diuretice datorită diminuării efectului diuretic.

Studii privind interacţiunile au fost efectuate numai la adulţi.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date clinice privind utilizarea Sindolor gel în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este mai scăzută comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Sindolor gel, atinsă după administrarea topică poate cauza vătămări pentru un embrion/făt. În timpul primului și a celui de-al doilea trimestru de sarcină, Sindolor gel nu trebuie utilizat dacă nu este în mod clar necesar. Dacă este utilizat, doza trebuie menținută cât mai scăzută și durata tratamentului cât mai scurtă cu putință.
În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază, inclusiv Sindolor gel poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La finalul sarcinii poate apărea timp prelungit de sângerare atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, Sindolor gel este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).
În plus, nu există suficiente date privind utilizarea ciclobenzaprinei în timpul sarcinii. De aceea, Sindolor gel nu este recomandat la gravide în primele două trimestre de sarcină şi este contraindicat în trimestrul al treilea.

Datorită excreţiei în lapte a piroxicamului şi lidocainei, şi probabil şi a ciclobenzaprinei, Sindolor gel nu este recomandat în timpul alăptării.

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

Administrat conform recomandărilor, Sindolor gel 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 (de exemplu administrarea la nivelul unor zone cutanate cu leziuni sau sub pansament ocluziv), în special în cazul unor doze mai mari, poate să apară somnolenţă, stare de confuzie, halucinaţii, nelinişte, ameţeli sau vedere înceţoşată care pot afecta vigilenţa şi capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacţiile adverse sunt clasificate în funcţie de frecvenţă, utilizând următoarea convenţie: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 şi <1/10), mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100), rare (≥1/10000 şi <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale
Foarte rare: bronhospasm şi dispnee.

Tulburări gastro-intestinale
Mai puţin frecvente: greaţă şi dispepsie;
Rare: dureri abdominale şi gastrită.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
Rare: la locul de aplicare pot apare erupţii cutanate, prurit, eritem, reacţii de fotosensibilizare sau de hiperpigmentare.
Frecvenţă necunoscută: erupție medicamentoasă fixă (vezi pct. 4.4).

<u>Raportarea reacțiilor adverse suspectate</u>
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
Bucureşti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul administrării Sindolor gel în dozele şi condiţiile recomandate este puţin probabil să se producă supradozaj.

În cazul în care există condiţii ce cresc absorbţia sistemică (de exemplu administrare la nivelul unor zone cutanate cu leziuni sau sub pansament ocluziv) sau dacă se utilizează cantităţi mult prea mari de gel, pot apare reacţii similare cu cele care pot apare în cazul administrării sistemice a ciclobenzaprinei sau a piroxicamului. Acestea sunt: ameţeli, stare de confuzie, halucinaţii, nelinişte, vedere înceţoşată, somnolenţă sau uscăciunea gurii (cauzate de ciclobenzaprină) sau retenţie hidrosalină manifestată prin edeme, dureri epigastrice (cauzate de piroxicam). Datorită cantităţii mici de lidocaină din Sindolor gel, posibilitatea apariţiei supradozajului, chiar şi în aceste condiţii, este neglijabilă.
În aceste situaţii, zona pe care a fost aplicat gelul se spală cu săpun şi apă din abundenţă, iar tratamentul se întrerupe până la dispariţia simptomelor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente topice pentru dureri articulare şi musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic. Cod ATC: M02AA07.

Piroxicamul este un antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa carboxamidelor N-heterociclice a 1,2-benzotiazino-1,1-dioxidului. Acţiunea analgezică şi antiinflamatoare a piroxicamului se bazează pe inhibiţia reversibilă a sintezei de prostaglandine, la nivelul ciclooxigenazei, în special a PGE_1 şi PGF_2. Nu determină inhibiţia tromboxan-sintetazei, a prostaciclin-sintetazei sau a lipooxigenazei. S-a mai constatat că determină inhibiţia producţiei de anion superoxid de către neutrofilele stimulate şi scăderea producţiei de factor reumatoid. Importante pentru efectul antiinflamator sunt şi interferarea formării, eliberării şi acţiunii diferiţilor mediatori chimici ai inflamaţiei (îndeosebi a sistemului kalicreinei) sau inhibarea sintezei glicozaminoglicanului din compoziţia colagenului). Efectul antiinflamator se manifestă şi în cazul administării topice.

Ciclobenzaprina (substanţă cu structură analogă antidepresivelor triciclice şi cu mecanism de acţiune comun cu al acestora) pare a avea o acţiune analgezică atunci când este administrată topic.

Lidocaina este un anestezic local puternic, de tip amidic, al cărui mecanism de acţiune se bazează pe inhibarea influxului de sodiu în fibrele nervoase. Efectul anestezic local al lidocainei se explică prin blocarea transmiterii impulsurilor care conduc mesajul dureros. Lidocaina stabilizează membrana neuronală şi inhibă fluxurile ionice necesare pentru iniţierea şi conducerea impulsurilor nervoase.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea topică, piroxicamul acţionează local, iar după absorbţia la nivel cutanat se regăseşte în circulaţia sistemică în concentraţii foarte mici, aproximativ 2-5% din doza administrată. Ciclobenzaprina atinge concentraţii locale suficiente pentru analgezie, dar concentraţiile plasmatice sunt foarte mici, sub valorile terapeutice.
Lidocaina se poate absorbi după administrarea topică, rata absorbţiei depinzând de locul de administrare, dar şi de concentraţie, fiind foarte repede metabolizată pe parcursul absorbţiei sale transdermice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile alte date în afara celor prezentate la alte puncte.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 980
Trolamină
D-pantenol
Etanol 96%
Propilenglicol
p-Hidroxibenzoat de metil (E218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani - după ambalarea pentru comercializare
6 luni - după prima deschidere a tubului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iaşi, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14027/2021/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2021

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.