

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALLÉ 10 mg + 250 UI/gram cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține diclofenac sodic 10 mg și heparină sodică 250 UI.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic emulgator tip A 170 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,2 mg și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,3 mg pentru un gram de cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă omogenă semisolidă albă, cu miros caracteristic de mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

ALLÉ cremă este indicat în:

- tratamentul bolilor venoase cronice (tromboflebite, tromboze superficiale) și al complicațiilor inflamatorii ale acestora precum și al bolilor inflamatorii acute venoase (flebite superficiale);
- profilaxia flebitelor;
- tratamentul leziunilor post-traumatice ale articulațiilor și țesuturilor moi însoțite de revărsat sanguin și edem local (luxații, entorse, contuzii, întinderi musculare, afecțiuni meniscale, tenosinovite, contracturi, hematoame).

4.2 Doze și mod de administrare

Pe pielea zonei dureroase (pe o lungime de aproximativ 5 cm, la nivelul zonei lezate) se aplică 2-3 g cremă de 1-3 ori pe zi, după care se masează ușor.

În cazul tratamentului afecțiunilor venoase, nu este recomandată masajul zonei, ci aplicarea unui pansament ocluziv peste zona pe care a fost aplicată crema.

Durata tratamentului depinde de recomandările medicului și de efectul terapeutic obținut. Se recomandă reevaluarea clinică a pacientului după 2 săptămâni de la începerea tratamentului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la heparină, la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene, la acidul acetilsalicilic sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

Leziuni cutanate, indiferent de etiologia acestora: dermatite supurative, eczeme, plăgi, hemoragii, infecții cutanate, arsuri.

Trimestrul al III-lea de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Crema trebuie aplicată pe suprafețe de piele intactă. Trebuie evitat contactul cremei cu ochii sau mucoasele. În cazul apariției unei erupții cutanate, administrarea trebuie întreruptă imediat. După fiecare aplicare, mâinile trebuie spălate. În cazul în care crema este aplicată în mod repetat de către o altă persoană, aceasta trebuie să poarte mănuși de protecție.

ALLÉ cremă trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni gastro-intestinale (de exemplu ulceratii și sângerări), afecțiuni cardiace (hipotensiune arterială, cardiopatie ischemică), insuficiență renală sau hepatică, hipovolemie, hipoalbuminemie gravă, tulburări ale coagulării, diabet zaharat, epilepsie, sindroame parkinsoniene, afecțiuni psihiatrice, infecții acute sau subacute sau la cei care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

ALLÉ cremă conține alcool cetostearilic emulgator tip A ce poate determina reacții cutanate locale (de exemplu dermatită de contact), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil ce pot determina reacții alergice (posibil de tip întârziat).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul utilizării medicamentului în dozele recomandate și datorită absorbției sistemice scăzute a substanțelor active, este puțin probabil să se producă interacțiuni medicamentoase semnificative clinic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Până în prezent nu a fost stabilit profilul de siguranță a administrării acestui medicament în perioada de sarcină sau alăptare.

Heparina nu traversează bariera placentară și nu este excretată în laptele matern.

Administrat în al III-lea trimestru de sarcină, diclofenacul, ca toți inhibitorii sintezei de prostaglandine, poate crește riscul apariției toxicității cardio-pulmonare fetale (hipertensiune pulmonară și închiderea prematură a canalului arterial) și a disfuncției renale fetale ce poate evolua către insuficiență renală cu oligoamnios, precum și a prelungirii, atât la mamă cât și la făt, a timpului de sângerare.

De aceea, utilizarea medicamentului poate fi făcută cu precauție în primele 2 trimestre de sarcină, doar dacă este neapărat necesar și doar dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial fetal și este contraindicată în al III-lea trimestru de sarcină.

Deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene sunt excretate în laptele matern, se recomandă evitarea administrării acestui medicament în perioada de alăptare.

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

Administrat în dozele recomandate, acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, pacienții trebuie avertizați că în cazul în care există condiții ce cresc absorbția sistemică pot să apară reacții adverse ce pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

ALLÉ cremă poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene, heparinei și mentolului. Reacțiile adverse pot fi locale, precum eritem sau iritație cutanată dar și sistemice, în cazul în care există condiții ce cresc absorbția sistemică, precum cefalee, amețeli, tinitus, vertij, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, durere epigastrică, diaree), hemoragii și ulceratii gastrice, reacții de hipersensibilitate cu manifestări cutanate, respiratorii (astm bronșic) sau generalizate (reacții anafilactice), somnolență, confuzie mentală, depresie, halucinații, exacerbarea manifestărilor epileptice sau parkinsoniene, convulsii, rareori leucopenie, trombocitopenie, anemie, hematurie, hipertensiune arterială și hiperglicemie și, foarte rar, hepatită gravă însoțită de icter, neuropatie periferică și tulburări vizuale și auditive.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu au fost semnalate cazuri de supradozaj. Dacă se aplică prea multă cremă, zona pe care a fost aplicată trebuie spălată cu săpun și apă caldă din abundență.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă, topice cu heparină sau heparinoizi, combinații, codul ATC: C05BA53.

Heparina este un anticoagulant, ce formează un complex cu antitrombina III, acesta inactivând o serie de enzime procoagulante: trombina și factorii activați IX, X, XI, XII.

Diclofenacul este un antiinflamator nesteroidian care, administrat local exercită efecte antiinflamatoare și antialgice datorate inhibării sintezei locale a prostaglandinelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării cutanate, heparina este absorbită la nivelul pielii, dar concentrațiile plasmatice realizate nu modifică coagulabilitatea sanguină.

În urma administrării cutanate, diclofenacul este absorbit la nivelul pielii, proporția fiind de aproximativ 6% din doza aplicată, după administrare unică și de 13,9% din doza aplicată, după administrări repetate. Concentrațiile realizate în lichidul și țesutul sinovial sunt de 40 ori mai mari decât cele plasmatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Levomentol

Alcool cetostearilic emulgator tip A

Parafină lichidă

Glicerol

Octildodecanol

p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Etanol 96%

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

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 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 35 g cremă

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 cremă

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 cremă

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 150 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12553/2019/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 1998

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.