

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALLÉ FORTE 10 mg + 1000 UI/gram cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține diclofenac sodic 10 mg și heparină sodică 1000 UI.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic, propilenglicol 50 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E218) 1,2 mg și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) 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

Adulți și adolescenți

ALLÉ FORTE cremă este indicat în:

- tratamentul flebitelor superficiale;
- tratamentul leziunilor post-traumatice ale articulațiilor și țesuturilor moi însoțite de hematoame și edem local (luxații, entorse, contuzii, întinderi musculare, tenosinovite).

4.2 Doze și mod de administrare

La nivelul zonei dureroase se aplică 2 - 3 g de cremă (volumul unei cireșe, care este suficient pentru a masa o suprafață de forma unui pătrat cu latura de 20 cm) de 1 - 3 ori pe zi și se masează ușor.

În cazul afecțiunilor venoase, nu este recomandată masarea zonei, ci aplicarea cremei sub un pansament ocluziv.

Durata tratamentului depinde de evoluția afecțiunii. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat ca acesta să fie reevaluat. După fiecare utilizare, mâinile se spală atent.

Deoarece nu există experiență privind utilizarea medicamentului la copii, medicamentul nu este recomandat la această grupă de vârstă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la diclofenac, heparină sau la oricare dintre excipienți;

Antecedente de episoade de astm bronșic, polipoză nazală, rinită alergică, angioedem sau urticarie induse de administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte antiinflamatoare nesteroidiene;

Leziuni cutanate, cum sunt: dermatite supurative, dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;

Ultimele 4 luni de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular. Nu trebuie aplicat la nivelul unor zone cu leziuni, plăgi sau cu infecții cutanate.

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate după aplicarea ALLÉ FORTE cremă, necesită întreruperea imediată a tratamentului.

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 FORTE cremă va fi întrebuințat cu prudență în următoarele situații:

- afecțiuni gastrointestinale (ulcerații și sângerări);
- afecțiuni cardiace (hipotensiune arterială, cardiopatie ischemică);
- hipovolemie;
- insuficiență renală sau hepatică;
- hipoalbuminurie severă;
- tulburări ale coagulării;
- diabet zaharat;
- epilepsie;
- sindroame parkinsoniene;
- afecțiuni psihiatrice;
- infecții acute sau subacute.

Posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice în cazul administrării topice a diclofenacului și a heparinei sodice este mică în comparație cu frecvența apariției acestora la pacienții tratați cu forme farmaceutice cu administrare orală de diclofenac sau cu forme farmaceutice cu administrare injectabilă de heparină. Cu toate acestea, în cazul în care ALLÉ FORTE cremă este aplicat la nivelul unor suprafețe cutanate relativ mari și o perioadă lungă de timp, nu se poate exclude posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice.

ALLÉ FORTE cremă conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate), alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) și propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită absorbției sistemice mici a componentelor din ALLÉ FORTE cremă, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase. Utilizarea concomitentă cu alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene), inclusiv cu diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

4.6 Sarcina, alăptarea și fertilitatea

La om, nu s-a semnalat niciun efect teratogen la diclofenac, dar pentru a confirma absența riscului utilizării diclofenacului sub formă de cremă în timpul sarcinii, sunt necesare studii epidemiologice suplimentare. În consecință, medicamentul se administrează în primele 5 luni de sarcină numai dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, administrarea sa este contraindicată, din cauza riscului de toxicitate cardio-pulmonară fetală, determinat de eventuala sa absorbție sistemică marcată, în caz de administrare în doze mari, aplicate frecvent și timp îndelungat.

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării diclofenacului sub formă de cremă, la femeile care alăptează.

Nu există date suficiente privind utilizarea heparinei sub formă de cremă în timpul sarcinii sau alăptării.

În consecință nu este recomandată administrarea ALLÉ FORTE cremă în timpul sarcinii sau alăptării.

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

În cazul în care nu este aplicat la nivelul unor suprafețe cutanate mari, ALLÉ FORTE cremă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Pe baza datelor existente cu privire la reacțiile adverse care pot să apară la diclofenac și heparină aplicate topic, în cazul utilizării ALLÉ FORTE cremă sunt de așteptat următoarele reacții adverse:

Infecții și infestări

Foarte rare: erupții cutanate tranzitorii însoțite de pustule.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, angioedem, crize de astm bronșic în special la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Pot să apară și reacții de tip anafilactic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: erupții cutanate tranzitorii, eczemă, eritem, dermatită (incluzând dermatita de contact);

Rare: dermatită buloasă, manifestări alergice cutanate pruriginoase sau de tip eritem localizat;

Foarte rare: reacții de fotosensibilitate.

Alte reacții adverse sistemice frecvente la AINS (de exemplu: digestive [greață, vărsături, diaree, dureri epigastrice, dispepsie, anorexie, eructații, flatulență, gastrită, ulcer peptic, perforație, hemoragie gastro-intestinală] și renale) pot să apară în caz de absorbție cutanată crescută a diclofenacului în următoarele situații: cantitate mare de cremă aplicată, suprafață mare de aplicare, prezență a leziunilor cutanate, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

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

În cazul suspiciunii unui supradozaj cu ALLÉ FORTE cremă, suprafața pe care s-a aplicat crema trebuie spălată cu o cantitate mare de apă. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de cremă, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (100 g cremă conțin 1000 mg diclofenac sodic) - cefalee, dezorientare, stare de excitabilitate, comă, hipoprotrombinemie, convulsii, stare de letargie, somnolență, greață, vărsături, gastralgii, hemoragie gastro-intestinală, și rar, diaree; în cazuri rare de supradozaj semnificativ pot să apară insuficiență renală acută și tulburări hepatice. Se instituie același tratament ca în cazul formelor farmaceutice cu administrare orală de diclofenac; dacă nu a trecut o oră de la ingestie se poate efectua lavaj gastric sau se poate administra cărbune activat. Se administrează tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Episoadele convulsive frecvente sau prelungite pot fi tratate cu diazepam administrat intravenos.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă, heparină sau heparinoizi, combinații, cod ATC: C05BA53

ALLÉ FORTE cremă are acțiuni antiinflamatoare și antiedematoasă locală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Heparina

Nu sunt disponibile.

Diclofenacul

Absorbție

Aplicat local sub formă de cremă, diclofenacul se absoarbe la nivelul țesutului cutanat.

Distribuție

La voluntarii sănătoși, concentrația plasmatică a diclofenacului după administrarea topică a unei doze unice este de doar 6% din cea realizată după administrarea sistemică a unei doze egale, iar după administrări repetate este de 13,9%.

Concentrațiile măsurate în lichidul sinovial, ca și în țesutul sinovial, sunt de 40 de ori mai mari decât concentrația plasmatică.

Metabolizare

Diclofenacul se metabolizează hepatic.

Eliminare

Diclofenacul absorbit se elimină urinar ca atare și sub formă de metaboliți hidroxilați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

L-mentol

Dexpantenol

Carbomer 980

Trietanolamină

Lanette wax AO*

Propilenglicol

Dietilenglicol monoetileter

Parafină lichidă

Octildodecanol

p-Hidroxibenzoat de metil (E218)

p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Apă purificată

*Conține alcool cetostearilic și macrogol cetostearil eter 30.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 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 a 50 g cremă.

Cutie cu un tub din Al a 75 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12554/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019

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