

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 conține piroxicam 5 mg, clorhidrat de ciclobenzaprină 5 mg și lidocaină 20 mg.

Excipienți 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 adulți și copii cu vârsta peste 15 ani în tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau posttraumatice ale articulațiilor și țesuturilor moi, luxațiilor, entorselor, contuziilor, întinderilor musculare, afecțiunilor meniscului, tenosinovitelor, contracturilor, hematoamelor.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Sindolor gel se aplică la nivelul suprafeței 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 ușor până la pătrunderea completă în tegumente.

Durata tratamentului depinde de tipul afecțiunii și de evoluția clinică. Dacă după 7 zile de la începerea tratamentului simptomatologia nu se ameliorează, tratamentul trebuie reevaluat.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Sindolor gel nu este recomandat pentru utilizare la aceste grupe de vârstă din cauza lipsei datelor privind siguranța și 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 întrebuințat cu prudență:

- la pacienții cu afecțiuni gastro-intestinale precum iritații, ulcer gastric sau duodenal și hemoragii gastrice;
- la pacienții cu disfuncții cardiace, renale sau disfuncții legate de coagularea sângelui;
- la pacienții deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, la care este un potențial risc de creștere a toxicității renale;
- la pacienții cu astm bronșic, rinită alergică, polipoză nazală, sinuzită cronică;
- la pacienții cu glaucom sau retenție urinară.

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

Din cauza conținutului în parahidroxibenzoați, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul în care Sindolor gel este utilizat conform recomandărilor, absorbția sistemică a substanțelor active fiind mică, interacțiunile medicamentoase semnalate pentru formele farmaceutice cu administrare sistemică de piroxicam, lidocaină și ciclobenzaprină clorhidrat sunt puțin probabile.

În cazul în care există condiții pentru o absorbție sistemică marcată (administrarea la nivelul pielii lezate sau sub pansament ocluziv) pot să apară interacțiuni de tipul celor raportate pentru formele farmaceutice cu administrare sistemică:

- între lidocaină și medicamentele antiaritmice de tipul tocainidei datorită posibilității de potențare a efectelor toxice;
- între ciclobenzaprină și antidepresive triciclice, datorită similarității structurale între ciclobenzaprină și acești compuși și posibilității de potențare a efectelor toxice;
- între ciclobenzaprină și inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO) care, împreună pot duce la apariția de convulsii, febră ridicată și chiar exitus;
- între ciclobenzaprină și sedative, tranchilizante, antialergice datorită posibilității de potențare a deprimării sistemului nervos central;
- între piroxicam și anticoagulante sau acid acetilsalicilic datorită creșterii riscului de apariție a hemoragiilor digestive;
- între piroxicam și diuretice datorită diminuării efectului diuretic.

Studii privind interacțiunile au fost efectuate numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Până în prezent, nu sunt disponibile date epidemiologice relevante privind administrarea în timpul sarcinii.

Administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene (piroxicam) prezintă un risc pentru făt – efecte teratogene, în special în ultimul trimestru de sarcină. 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 și este contraindicat în trimestrul al treilea.

Datorită excreției în lapte a piroxicamului și lidocainei și probabil și 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 influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși pacienții trebuie avertizați că în cazul în care există condiții care cresc absorbția 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 somnolență, stare de confuzie, halucinații, neliniște, amețeli sau vedere încețoșată care pot afecta vigilența și capacitatea 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).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: bronhospasm și dispnee.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: greață și dispepsie;

Rare: dureri abdominale și gastrită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: la locul de aplicare pot apare erupții cutanate, prurit, eritem, reacții de fotosensibilizare sau de hiperpigmentare.

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

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării Sindolor gel în dozele și condițiile recomandate este puțin probabil să se producă supradozaj.

În cazul în care există condiții ce cresc absorbția sistemică (de exemplu administrare la nivelul unor zone cutanate cu leziuni sau sub pansament ocluziv) sau dacă se utilizează cantități mult prea mari de gel, pot apare reacții similare cu cele care pot apare în cazul administrării sistemice a ciclobenzaprinei sau a piroxicamului. Acestea sunt: amețeli, stare de confuzie, halucinații, neliniște, vedere încețoșată, somnolență sau uscăciunea gurii (cauzate de ciclobenzaprină) sau retenție hidrosalină manifestată prin edeme, dureri epigastrice (cauzate de piroxicam). Datorită cantității mici de lidocaină din Sindolor gel posibilitatea apariției supradozajului, chiar și în aceste condiții, este neglijabilă.

În aceste situații, zona pe care a fost aplicat gelul se spală cu săpun și apă din abundență, iar tratamentul se întrerupe până la dispariția simptomelor.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente topice pentru dureri articulare și 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. Acțiunea analgezică și antiinflamatoare a piroxicamului se bazează pe inhibiția reversibilă a sintezei de prostaglandine, la nivelul ciclooxigenazei, în special a PGE₁ și PGF₂. Nu determină inhibiția tromboxan-sintetazei, a prostaciclin-sintetazei sau a lipooxigenazei. S-a mai constatat că determină inhibiția producției de anion superoxid de către neutrofilele stimulate și scăderea producției de factor reumatoid. Importante pentru efectul antiinflamator sunt și interferarea formării, eliberării și acțiunii diferiților mediatori chimici ai inflamației (îndeosebi a sistemului kalicreinei) sau inhibarea sintezei glicozaminoglicanului din compoziția colagenului). Efectul antiinflamator se manifestă și în cazul administrării topice.

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

Lidocaina este un anestezic local puternic, de tip amidic, al cărui mecanism de acțiune 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 și inhibă fluxurile ionice necesare pentru inițierea și conducerea impulsurilor nervoase.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea topică, piroxicamul acționează local, iar după absorbția la nivel cutanat se regăsește în circulația sistemică în concentrații foarte mici, aproximativ 2-5% din doza administrată. Ciclobenzaprina atinge concentrații locale suficiente pentru analgezie, dar concentrațiile plasmatice sunt foarte mici, sub valorile terapeutice.

Lidocaina se poate absorbi după administrarea topică, rata absorbției depinzând de locul de administrare, dar și de concentrație, fiind foarte repede metabolizată pe parcursul absorbției 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 25°C, 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

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

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

Ianuarie, 2022

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