

PENNSAID* soluz cutanea 30 ml 16 mg/ml

Marchio: PENNSAID
Codice Min.: 035719020
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE PENNSAID 16 MG/ML SOLUZIONE CUTANEA **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari. **PRINCIPI ATTIVI** 1 ml di soluzione cutanea contiene 16 mg di diclofenac sodico. **ECCIPIENTI** Dimetilsolfossido, etanolo, glicerina, glicole propilenico, acqua distillata. **INDICAZIONI** Questo farmaco (16 mg/ml di diclofenac sodico) e' una soluzione cutanea indicata nel sollievo sintomatico del dolore associato all'osteoartrite delle articolazioni superficiali, compreso il ginocchio. Non sono disponibili dati sull'uso di questo medicinale nelle articolazioni grandi e profonde, rivestite da strati muscolari o di altri tessuti molli, come l'anca o la colonna vertebrale. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIE** Questo farmaco (16 mg/ml di diclofenac sodico) e' controindicato: in pazienti con ipersensibilita' al

principio attivo, al dimetilsolfossido (DMSO) o ad uno qualsiasi degli eccipienti; durante la gravidanza e l'allattamento; in quei soggetti nei quali si siano verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico (ASA) per via orale o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), accessi asmatici, orticaria, riniti acute o altre manifestazioni allergiche, poiche' esiste un potenziale di sensibilita' incrociata con altri FANS, anche di gruppi differenti. **POSOLOGIA** Posologia e modo di somministrazione: questo farmaco si applica localmente sull'articolazione dolorante. Dopo aver lavato con acqua e sapone la parte da trattare ed avere atteso che sia asciutta, applicare circa 20 o 40 gocce (circa 0,5 o 1 ml) di questo medicinale (16 mg/ml di diclofenac sodico) rispettivamente per un'articolazione media (es. polso) o grande (es. ginocchio). I pazienti devono usare fino ad un massimo di 40 gocce quattro volte al giorno per articolazione come raccomandato dal medico curante. Affinche' il prodotto non coli via dalla zona da trattare, applicare la soluzione suddividendola in porzioni di 5 o 10 gocce per un'articolazione media o grande. Distribuire questo farmaco uniformemente sulla parte da trattare con la mano o le dita. Ripetere il procedimento fino ad avere applicato l'intera dose consigliata di questo medicinale. Eseguire l'applicazione 4 volte al giorno. **Compromissione renale e epatica.** Popolazione pediatrica: la sicurezza e l'efficacia di questo farmaco nei bambini non sono state stabilite. Poiche' non e' stata acquisita alcuna esperienza con questo medicinale in uso pediatrico, non e' raccomandato l'uso in questo gruppo di pazienti. **Via di somministrazione:** uso cutaneo. **CONSERVAZIONE** Non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C. Non refrigerare. **AVVERTENZE** La comparsa di effetti indesiderati puo' essere ridotta utilizzando la minima dose efficace per il piu' breve tempo necessario per il controllo dei sintomi. **Anziani:** negli anziani vi e' un'aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS per uso orale, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Pazienti con storia di tossicita' gastrointestinale, in particolare se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo anomalo a livello addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) soprattutto nelle fasi iniziali della terapia. Sono

state riportate molto raramente, in associazione all'uso di FANS, reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali, inclusa dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, e necrolisi tossica epidermica. Nei pazienti il massimo rischio di tali reazioni si verifica nelle fasi iniziali della terapia: l'insorgenza delle reazioni si verifica infatti entro il primo mese di terapia nella maggior parte dei casi. La terapia con questo farmaco deve essere interrotta alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Ai pazienti deve essere raccomandato di lavarsi le mani dopo l'applicazione per evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la cute non interessata al trattamento. Nessun altro medicinale deve essere applicato all'area interessata contemporaneamente a questo medicinale. L'eventualità che possano verificarsi effetti indesiderati a seguito dell'applicazione topica di questo farmaco è molto bassa se confrontata con la frequenza di insorgenza di effetti indesiderati a seguito di somministrazione di diclofenac per via orale, a causa del basso assorbimento sistemico di questo medicinale. Questo medicinale deve essere usato con cautela in pazienti con funzionalità renale compromessa in quanto sono stati osservati casi isolati di reazioni sistemiche con deterioramento della funzionalità renale a seguito di somministrazione orale o topica di FANS. Deve essere preso in considerazione il dosaggio più basso di questo farmaco per articolazione. Sistema epatico: è possibile il verificarsi di un leggero aumento dei valori nei test di funzionalità epatica a seguito del trattamento con questo farmaco. Se tali valori anormali dovessero persistere o peggiorare, o se dovessero insorgere segni o sintomi clinici indicanti una malattia epatica, o dovessero insorgere altre manifestazioni (es. eosinofilia, rash) la somministrazione di questo medicinale deve essere interrotta. Se dovesse verificarsi la necessità di somministrare questo medicinale in presenza di una grave compromissione della funzionalità epatica, ciò deve avvenire sotto attenta osservazione medica. Usare cautela nell'uso di diclofenac sodico in pazienti con porfiria epatica, in quanto il diclofenac sodico può scatenare una crisi. Sistema gastrointestinale: ulcerazioni peptiche, perforazioni ed emorragie gastrointestinali, a volte gravi e raramente mortali, in presenza o assenza di sintomi preliminari, sono state segnalate nel corso di terapie orali o rettali con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Tuttavia, il livello massimo di diclofenac nel siero, dopo l'applicazione topica di questo farmaco, è basso (50 volte minore di quello raggiunto dopo la somministrazione orale di 25 mg di diclofenac). Quindi, questo medicinale (diclofenac sodico) può essere ragionevolmente somministrato sotto stretto controllo medico a pazienti inclini a irritazioni gastrointestinali, inclusi quelli con storia di ulcera peptica indotta da altri antiinfiammatori non steroidei o affetti da altre malattie infiammatorie del tratto gastrointestinale (come colite ulcerosa o morbo di Crohn's). In tali casi il medico deve valutare i benefici del trattamento in rapporto ai possibili rischi. Il paziente deve essere istruito a contattare immediatamente il proprio medico curante ai primi segni o sintomi di ulcera gastrica o di emorragia gastrointestinale. Tali reazioni possono verificarsi in qualunque momento durante il trattamento, senza sintomi o segni preliminari. Dermatologia: la parte trattata con questo farmaco non deve essere coperta da bendaggi occlusivi. Questo medicinale deve essere applicato sulla cute priva di lesioni o infezioni. Non usare questo farmaco in superfici articolari con pregresse malattie cutanee (es. psoriasi) se non dietro consiglio del Vostro medico curante. È sconsigliata l'applicazione di questo medicinale sulle mucose. Ipersensibilità: il dimetilsolfossido (DMSO) contenuto in questo farmaco può indurre la liberazione di istamina ed occasionalmente sono state segnalate anche reazioni da ipersensibilità dopo somministrazione topica. In presenza di eventuali reazioni anafilattoidi è necessario istituire una terapia adeguata ed interrompere l'applicazione di questo farmaco. Oftalmologia: negli studi su animali, alte dosi, in particolare per via orale, di DMSO hanno causato modificazioni anomale del cristallino dell'occhio. Negli studi su primati e nell'uomo, non sono

state osservate tali modificazioni dopo somministrazioni oculari ed orali di dimetilsolfossido. Infezioni: gli effetti antiinfiammatori e analgesici del diclofenac sodico possono mascherare i consueti segni di infezione. Quindi il medico deve prestare particolare attenzione al possibile sviluppo di infezioni cutanee localizzate nell'area su cui il paziente ha applicato il farmaco. Si è constatato che la concentrazione massima di diclofenac nel sangue, dopo l'applicazione della dose massima di questo medicinale (1ml), è inferiore a 10 ng/ml. Tale valore è 50 volte minore della concentrazione massima di diclofenac nel sangue dopo somministrazione orale di 25 mg di diclofenac. Eccipienti: questo farmaco contiene dimetilsolfossido (DMSO) che può causare sonnolenza e cefalea e può essere irritante per la cute.

INTERAZIONI Le interazioni riportate in questo paragrafo sono state osservate dopo la somministrazione sistemica del diclofenac sodico. Il rischio associato all'impiego topico di questo farmaco non è noto, ma è probabilmente di bassa entità.

Acido acetilsalicilico (ASA): i livelli nel siero di diclofenac possono diminuire quando lo si assume contemporaneamente all'acido acetilsalicilico. La biodisponibilità dell'acido acetilsalicilico viene ridotta dalla presenza di diclofenac. Sebbene tali interazioni farmacocinetiche non sembrano essere clinicamente rilevanti, non c'è un vantaggio accertato nell'uso concomitante di questi due farmaci.

Digossina: il diclofenac può aumentare la concentrazione di digossina nel plasma. Possono quindi rendersi necessarie modificazioni posologiche.

Litio: le concentrazioni di litio nel plasma possono aumentare se somministrato contemporaneamente al diclofenac (che altera la clearance renale del litio). Può rendersi necessario regolare il dosaggio del litio.

Farmaci ipoglicemizzanti orali: studi di farmacodinamica non hanno dimostrato alcun potenziamento degli effetti dovuti alla somministrazione contemporanea con diclofenac; tuttavia, sono stati riportati isolati casi di effetti sia ipoglicemizzanti che iperglicemizzanti sul dosaggio di farmaci ipoglicemizzanti.

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin.

Diuretici: è noto che i farmaci antiinfiammatori non steroidei inibiscono l'attività dei diuretici. L'assunzione contemporanea di antiinfiammatori e diuretici risparmiatori di potassio può causare un aumento di potassio sierico, e rendere quindi necessario il controllo periodico dei livelli nel sangue/plasma.

Glucocorticoidi: la somministrazione contemporanea può aggravare gli effetti indesiderati a livello gastrointestinale.

Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS): la somministrazione orale contemporanea di due o più farmaci antiinfiammatori non steroidei può favorire la comparsa di effetti indesiderati.

Methotrexate: la somministrazione di antiinfiammatori non steroidei meno di 24 ore prima o dopo il trattamento con metotrexate deve essere fatta con cautela, poiché tali farmaci possono elevarne la concentrazione ematica ed aumentarne la tossicità.

Ciclosporina: la nefrotossicità della ciclosporina può essere aumentata a causa degli effetti dei farmaci antiinfiammatori non steroidei sulla prostaglandina renale.

Antibatterici chinolonici: sono stati riportati casi isolati di convulsioni, che possono essere stati dovuti all'uso concomitante di chinolonici e farmaci antiinfiammatori non steroidei.

Farmaci antiipertensivi: così come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il diclofenac può ridurre gli effetti antiipertensivi del propranololo, di altri betabloccanti e di altri farmaci antiipertensivi.

Altri medicinali: il diclofenac sale sodico non deve essere utilizzato insieme al diclofenac sale potassico, poiché entrambi sono presenti nel plasma sotto forma dello stesso ione organico attivo.

Corticosteroidi: aumentato rischio di ulcerazioni o emorragie gastrointestinali.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI): aumentato rischio di emorragie gastrointestinali.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati sono divisi in quelli che si manifestano nel sito di applicazione e quelli che si manifestano come un effetto sistemico.

Applicazione topica: Sei studi clinici controllati in doppio-cieco hanno messo in evidenza i seguenti effetti indesiderati con un significativo incremento nell'incidenza nel

gruppo trattato con questo farmaco rispetto al gruppo di confronto trattato con placebo. Nel sito di applicazione, i casi di secchezza cutanea (35,80% contro 6,86% del gruppo trattato con placebo) e rash (10,44% contro 2,86% del gruppo trattato con placebo) erano statisticamente significativi. Altri effetti indesiderati di questo medicinale, che sono risultati statisticamente significativi rispetto al placebo, sono costipazione (3,83% contro 0,57%), dispepsia (8,98% contro 4%) e flatulenza (4,49% contro 0,57%). Sono state riportate reazioni fotoallergiche e dermatiti da contatto dopo l'applicazione topica di diclofenac. L'assorbimento sistemico di diclofenac sodico dopo applicazione topica di questo farmaco è molto basso paragonato a quello relativo all'assunzione di compresse di diclofenac sodico. Tuttavia, quando questo medicinale è applicato ad un'area relativamente estesa della pelle per un periodo di tempo prolungato, non può essere completamente esclusa la possibilità di effetti indesiderati sistemici simili agli effetti sistemici causati dal diclofenac per via orale. Possibili effetti indesiderati sistemici sono descritti più avanti.

Somministrazione orale: la somministrazione orale di diclofenac provoca eventi avversi dovuti a reazioni gastrointestinali sia a livello sistemico che locale. Gli eventi avversi gastrointestinali più gravi sono le ulcerazioni e le emorragie, mentre le reazioni dermatologiche più gravi, sebbene rare, sono rappresentate dall'eritema multiforme (sindromi di Stevens-Johnson e di Lyell). Sono stati segnalati occasionali decessi, soprattutto negli anziani. Reazioni bollose inclusa la sindrome di Stevens Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto rare). Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati segnalati in associazione a trattamento con FANS. Gli eventi avversi sono classificati in base alla frequenza come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$), $\geq 1/1.000$, $\geq 1/10.000$, = 3 volte al di sopra del normale limite) di AST, ALT; raro: alterazioni della funzionalità del fegato che includono epatite con o senza ittero; non nota: epatite fulminante. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Raro: reazioni da ipersensibilità come asma in pazienti sensibili all'acido acetilsalicilico, per es. broncospasmo; reazioni anafilattiche/anafilattoidi sistemiche, inclusa ipotensione; non nota: polmonite. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: questo farmaco è controindicato durante la gravidanza. Allattamento: questo medicinale è controindicato durante l'allattamento.