

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

### **BALSAMO ITALSTADIUM**

#### **PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che si può usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

#### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE BALSAMO ITALSTADIUM.**

#### **COMPOSIZIONE**

100 g di pomata contengono: Principi attivi: Metile salicilato g 24; (-) Mentolo g 3,75; Canfora racemica g 1,45; Clorobutanolo emidrato g 0,02. Eccipienti: Vaselina q.b. 100 g.

#### **COME SI PRESENTA**

Balsamo Italstadium si presenta in forma di pomata, confezionata in tubi di alluminio da 50 g.

#### **CHE COSA E'**

Balsamo Italstadium è un preparato ad uso topico (che si usa in applicazioni esterne) i cui principi attivi, in associazione, esplicano un'attività analgesica (antidolorifica) locale.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Falqui Prodotti Farmaceutici S.p.A.  
Via Fabio Filzi, 8 – Milano

#### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

MONTEFARMACO S.p.A. – Pero (Milano)

#### **PERCHE' SI USA**

Balsamo Italstadium si usa come coadiuvante negli stati dolorifici di origine muscolare ed articolare (contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lombalgie).

Tale azione consente un ampio campo di applicazione.

#### **QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

In caso di ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico (salicilati). Non si deve applicare su zone di pelle

sensibile o irritate e sulle mucose. Il prodotto contiene canfora e mentolo e pertanto è controindicato nei bambini sotto i 3 anni di età ed ai bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

### **QUANDO PUO' ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO**

In caso di comparsa di fenomeni di sensibilizzazione.

In gravidanza e allattamento e nei bambini sotto i 12 anni di età.

Se si stanno assumendo altri farmaci.

### **COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO**

#### ***Gravidanza***

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di canfora e mentolo in donne in gravidanza.

Balsamo Italstadium non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

#### ***Allattamento***

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora e mentolo nel latte materno.

Balsamo Italstadium non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

### **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE.**

Balsamo Italstadium non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria)

Se si stanno usando altri medicinali chiedere consiglio al vostro medico o farmacista.

### **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'uso, specie prolungato del prodotto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico. Poiché il prodotto contiene canfora e mentolo il suo impiego è sconsigliato nei bambini sotto i 3 anni di età.

Non usare, nelle 24 ore, una quantità di pomata superiore a 20 grammi.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini. Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio *canfora*, *cineolo*, *niaouli*, *timo selvatico*, *terpineolo*, *terpina*, *citrale*, *mentolo* e *oli essenziali di aghi di pino*, *eucalipto* e *tremontina* (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio.

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

#### **Quanto**

E' consigliato usare nelle 24 ore quantità minime di prodotto e comunque mai superiori a 20 grammi.

E' consigliato usare inizialmente le dosi minime previste.

Balsamo Italstadium è controindicato nei bambini fino a 3 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Quando necessario la dose può essere aumentata senza mai superare la massima indicata.

Attenzione: non superare la dose indicata senza il consiglio del medico.

### **Quando e per quanto tempo**

Due o tre frizioni al giorno.

Utilizzare per brevi periodi. La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

### **Come**

Massaggiare blandamente con poca pomata la parte dolente, lasciarla spalmata sull'epidermide e proteggere avvolgendo con garza.

Ripetere, se occorre, il massaggio due o tre volte al giorno.

Per facilitare l'uso ed aumentare l'efficacia, scaldare leggermente a bagnomaria la pomata contenuta nel tubetto sino a consistenza molle ed iniziare quindi il massaggio.

### **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva del medicinale**

Un eventuale od accidentale sovradosaggio non richiede antidoto o soccorso d'urgenza.

In questi casi è comunque bene consultare il medico o il farmacista.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici. E' importante consultare un medico, senza indugio, che può provvedere ai trattamenti necessari. Non cercare di indurre vomito.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

### **Effetti indesiderati**

Sono possibili dermatiti da contatto, fenomeni irritativi, eruzioni cutanee su base allergica.

A causa della presenza di canfora e mentolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di Segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

### **Scadenza e conservazione**

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 7 Luglio 2012**