

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.

Focusven 5% gel

### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di gel contengono: 5 mg di Benzidamina cloridrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3 FORMA FARMACEUTICA

Gel.

Gel trasparente.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE.

Dolori muscolari ed articolari, flebiti acute e croniche.

#### 4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Spalmare il gel sulla cute corrispondente alla zona affetta 2-3 volte al giorno.

Frizionare leggermente fino all'assorbimento completo.

Non usare per più di 7 giorni.

#### 4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

E' opportuno evitare l'applicazione di Focusven su lesioni di continuo della cute . L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire terapia idonea. Durante il trattamento è consigliabile non esporre la parte trattata all'azione diretta dei raggi solari.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido salicilico o ad altri FANS.

#### 4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Non sono stati condotti studi di interazione con altri farmaci.

#### 4.6 FERTILITÀ, GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

I dati attualmente disponibili non indicano effetti dannosi dopo la somministrazione di Focusven durante la gravidanza e l'allattamento.

Tuttavia, si suggerisce cautela.

#### 4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Focusven non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 EFFETTI INDESIDERATI

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, per classificazione sistemica organica secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le

seguenti scale di frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	<i>Raro</i> : reazione di ipersensibilità
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	<i>Raro</i> : eritema, cute secca, prurito <i>Molto raro</i> : reazione da fotosensibilità
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	<i>Raro</i> : sensazione di bruciore

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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Focusven.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1. PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori non steroidei per uso topico.

Codice ATC: M02AA05

La benzidamina è un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche. Dopo applicazione topica manifesta anche un'azione anestetica di superficie.

#### 5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

L'assorbimento percutaneo della benzidamina è minimo e lento..

#### 5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Sono stati condotti studi di embriofetotossicità e teratogenesi su topo, ratto e coniglio.

Nei ratti sono state osservate una riduzione di peso sia nelle madri che nella prole dopo la somministrazione di 100 e 150 mg/Kg/die e un'aumentata mortalità a 200 mg/Kg/die.

Non sono stati riscontrati effetti sulla tossicità riproduttiva in studi condotti nel coniglio fino a 150 mg/Kg/die e nel topo fino a 120 mg/Kg/die.

Gli studi di tossicità acuta e cronica effettuati su topo, ratto, coniglio, gatto e cane hanno evidenziato effetti dopo la somministrazione di dosi molto superiori rispetto a quelle terapeutiche per l'uomo.

### 6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Alcol isopropilico, glicerolo, idrossietilcellulosa, profumo lavanda, acqua depurata.

#### 6.2 INCOMPATIBILITA'

Non pertinente.

**6.3 PERIODO VALIDITÀ**

3 anni.

**6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

**6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE**

Tubo di alluminio flessibile rivestito internamente da resine epossidiche contenente 50 g di gel. Il tubo è provvisto di tappo in polietilene di colore bianco.

**6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia 70, 00181 ROMA.

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Focusven 5% gel, tubo da 50 g - A.I.C. n. 020378131

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

17/06/1982- 01/06/2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.

Focusven 5% crema

### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di crema contengono: 5 mg di Benzidamina cloridrato.

Eccipienti con effetti noti: glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato, proprile paraidrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3 FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Crema soffice di colore bianco.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE.

Dolori muscolari ed articolari, flebiti acute e croniche.

#### 4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Spalmare 2-3 volte al giorno la crema sulla cute corrispondente alla zona affetta e frizionare leggermente fino all'assorbimento completo.

Non usare per più di 7 giorni.

#### 4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

E' opportuno evitare l'applicazione di Focusven su lesioni di continuo della cute. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire terapia idonea. Durante il trattamento è consigliabile non esporre la parte trattata all'azione diretta dei raggi solari.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido salicilico o ad altri FANS.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Focusven contieneglicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.

Focusven contiene metile paraidrossibenzoato e proprile paraidrossibenzoato.

Possano causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### 4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Non sono stati condotti studi di interazione con altri farmaci.

#### 4.6 FERTILITÀ, GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

I dati attualmente disponibili non indicano effetti dannosi dopo la somministrazione di Focusven durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia, si suggerisce cautela.

#### 4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Focusven non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 EFFETTI INDESIDERATI

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, per classificazione sistemica organica secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raro  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del sistema immunitario	<i>Raro</i> : reazione di ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Raro</i> : eritema, cute secca, prurito <i>Molto raro</i> : reazione da fotosensibilità
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<i>Raro</i> : sensazione di bruciore

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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Focusven.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1. PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori non steroidei per uso topico.

Codice ATC: M02AA05

La benzidamina è un antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche. Dopo applicazione topica manifesta anche un'azione anestetica di superficie.

#### 5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

L'assorbimento percutaneo della benzidamina è minimo e lento.

#### 5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Sono stati condotti studi di embriofetotossicità e teratogenesi su topo, ratto e coniglio.

Nei ratti sono state osservate una riduzione di peso sia nelle madri che nella prole dopo la somministrazione di 100 e 150 mg/Kg/die e un'aumentata mortalità a 200 mg/Kg/die.

Non sono stati riscontrati effetti sulla tossicità riproduttiva in studi condotti nel coniglio fino a 150 mg/Kg/die e nel topo fino a 120 mg/Kg/die.

Gli studi di tossicità acuta e cronica effettuati su topo, ratto, coniglio, gatto e cane hanno evidenziato effetti dopo la somministrazione di dosi molto superiori rispetto a quelle terapeutiche per l'uomo.

### 6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Gliceril e poliossietilenglicol palmitostearato, decil oleato, **glicole propilenico**, lauroyl macrogol gliceridi, silicone fluido, profumo PCM 5710 (profumo contenente essenza di citronella, bergamotto e geranio), **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, acqua depurata.

**6.2 INCOMPATIBILITA'**

Non pertinente.

**6.3 PERIODO VALIDITÀ**

3 anni

**6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE**

Tubo di alluminio flessibile rivestito internamente da resine epossidiche contenente 50 g di gel. Il tubo è provvisto di tappo in polietilene di colore bianco.

**6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia 70, 00181 ROMA.

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Focusven 5% crema, tubo da 50 g - A.I.C. n. 020378105

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

12/08/1976

01/06/2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**