

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VERSUS 3% crema

VERSUS 3% unguento

VERSUS 1% pasta cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di crema e unguento contengono: 30 mg di bendazac (3% p/p).

1 g di pasta cutanea contiene: 1mg di bendazac (1% p/p).

Eccipienti con effetti noti:

lanolina, alcol cetostearilico, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema soffice di colore bianco.

Unguento di colore bianco-avorio-leggermente giallo.

Pasta cutanea cremosa di colore bianco-avorio.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dermatiti di vario genere e natura, eczema, orticaria, ulcere cutanee, ustioni, eritemi e punture di insetti.

#### 4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

2 - 4 applicazioni al giorno, frizionando leggermente per favorire l'assorbimento.

L'unguento è consigliabile nelle forme croniche (ad impronta ipercheratosica) e nelle forme ulcerate e distrofiche. La crema è da preferire nelle forme acute e subacute, edematose, papulo-vescicolose. La pasta cutanea è di uso elettivo nei lattanti e nella prima infanzia per la profilassi e la terapia delle flogosi irritative in sede glutea e perineale.

Versus penetra facilmente attraverso la cute per cui, in genere, non è necessario ricorrere al bendaggio occlusivo.

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

L'uso specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In caso di grave reazione irritativa locale il trattamento deve essere interrotto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

*Versus 3% crema* contiene alcol cetostearilico e lanolina che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

*Versus 3% unguento* contiene:

- alcol cetostearilico e lanolina che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
- metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

*Versus 1% pasta cutanea* contiene:

- lanolina che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
- metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono 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 ALLATTAMENTO

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

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

*Versus* 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>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	<i>Raro</i> : sensazione di bruciore o irritazione della cute (nei casi di dermatiti in fase acuta), eritema, secchezza della cute, prurito  <i>Molto raro</i> : fotosensibilità
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	<i>Raro</i> : ipersensibilità

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.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori non steroidei per uso topico.

Codice ATC: M02AA11

Bendazac ha attività antinfiammatoria di tipo non steroideo ed è in grado di stabilizzare le proteine tissutali.

#### 5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

Dopo l'applicazione sulla cute bendazac viene rapidamente assorbito. L'eliminazione avviene principalmente con le urine.

#### 5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti tossici.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

*Versus 3% crema*: paraffina liquida, vaselina bianca, **alcool cetostearilico**, alcoli di **lanolina**, clorocresolo, cetomagrocol, acqua depurata.

*Versus 3% unguento:* vaselina bianca, alcoli di **lanolina**, trigliceridi saturi a catena media, alcool cetostearilico, **metile paraidrossibenzoato**

*Versus 1% pasta cutanea:* esteri di acidi grassi e alcoli, vaselina bianca, **lanolina**, decile oleato, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, zinco ossido, talco, bismuto sottonitrato, acqua depurata.

## **6.2 INCOMPATIBILITÀ**

Non pertinente.

## **6.3 PERIODO DI VALIDITÀ**

Versus 3% crema: 3 anni

Versus 3% unguento: 3 anni

Versus 1% pasta cutanea: 4 anni

## **6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

## **6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE**

Tubo di alluminio flessibile rivestito internamente da resine epossidiche da 50 g. Il tubo è provvisto di tappo in plastica 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Versus 3% crema, tubo da 50 g – A.I.C. n. 021179054

Versus 3% unguento, tubo da 50 g – A.I.C. n. 021179104

Versus 1% pasta cutanea, tubo da 50 g – A.I.C. n. 021179128

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

12/05/1981/01/06/2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2017

Agenzia Italiana del Farmaco