

**1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**

ALLERGAN 2g/100 g Crema

**2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA**

100g di crema contengono:

Principio attivo: Difenidramina cloridrato g. 2

*Per gli eccipienti vedi 6.1*

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Crema per uso cutaneo

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento sintomatico locale di dermatiti pruriginose, eritema solare, punture di insetti.

**4.2 Posologia e modalità di somministrazione**

Spalmare un sottile strato sulla parte interessata, 2 o 3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

**4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità nota verso i componenti e verso altri antistaminici di analoga struttura chimica.  
Bambini al di sotto dei 2 anni.

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso**

Non utilizzare con bendaggio occlusivo. L'impiego del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; ove ciò si verifichi interrompere il trattamento e consultare il medico.

Applicare la crema su zone ridotte della pelle. ALLERGAN Crema non va applicato su zone della pelle con vesciche, su piaghe vive e superfici in via di cicatrizzazione.

Evitare il contatto con gli occhi o altre membrane mucose. Nel caso di eritema solare non esporre successivamente la pelle al sole. Se dopo un breve periodo di trattamento non si notasse alcun miglioramento o se si manifestassero eruzioni cutanee, fenomeni di irritazioni e bruciori, sospendere il trattamento e rivolgersi al medico.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

**4.5 Interazioni farmacologiche ed altre interazioni**

Nessuna nota.

**4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

Non pertinente.

**4.8 Effetti indesiderati**

Sono stati riscontrati bruciore, eruzioni cutanee, reazioni di fotosensibilità.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non segnalati fenomeni di iperdosaggio. Eventualmente, adottare terapia sintomatica.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Difenidramina: antiallergici-antistaminici - ATC: D04AA32

La difenidramina è un antistaminico appartenente al gruppo degli H<sub>1</sub> antagonisti, in grado cioè di competere con l'istamina a livello degli H<sub>1</sub>-recettori presenti nella muscolatura liscia dell'albero respiratorio dei vasi, dei capillari e di alcune ghiandole esocrine, specialmente quelle annesse ai bronchi, le salivari e le lacrimali. Non influisce invece sugli H<sub>2</sub>-recettori delle ghiandole dello stomaco. Pertanto non ha alcuna azione sulla secrezione gastrica.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non disponibili.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Eccipienti**

Acido stearico, glicerina, lanolina, trietanolamina, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua distillata.

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

#### **6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro**

60 mesi

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna.

#### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

Confezione da 30 g in tubo di alluminio.

#### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione e per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

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

S.p.A. Italiana Laboratori Bouty - Via Vanvitelli, 4 - Milano.

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

ALLERGAN Crema: tubo da 30 g, AIC n. 001740063

### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO**

Febbraio 1951 / Giugno 2005

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2005

Agenzia Italiana del Farmaco