

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRIENE 5% Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di *crema* contengono:
Polienacidina 5 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Escoriazioni, scottature, eritemi, ustioni anche da caustici, da raggi solari, geloni, ragadi del seno, ed in tutte le situazioni in cui è necessario proteggere il manto cutaneo dall'azione di agenti fisici, chimici ed atmosferici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare due volte al giorno. Sugli eritemi ed in genere su tutte le lesioni della pelle poco profonde, si applica la crema con lieve massaggio. Sulle forme più profonde è preferibile una compressa di garza sterile spalmata di uno spesso strato di crema, per raggiungere le anfrattuosità della lesione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il medico al fine della eventuale istituzione di terapia idonea.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno noto.

4.8 Effetti indesiderati

Il prodotto è generalmente ben tollerato.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: preparati emollienti e protettivi. Codice ATC: D02AX.

La polienacidina è una miscela di acidi grassi polinsaturi, prevalentemente acido linolenico e linoleico. Sono presenti anche l'acido oleico e, in quantità minori, l'acido palmitico, l'acido stearico e tracce minime dell'acido laurico e miristico. Come principi attivi vengono presi in considerazione soltanto gli acidi polinsaturi linoleico e linolenico. Questi acidi sono in grado di attivare il ricambio cutaneo ed agire da stimolante della rigenerazione epiteliale, svolgendo quindi una funzione dermoprotettiva e ripitelizzante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo; Acido stearico; Alcool cetilico; Eteri poliglicolici di alcoli grassi; 2-ottildodecanolo; Gliceril monostearato; Essenza di lavanda; Metile, Etile, Propile p-idrossibenzoati; Sodio laurilsolfato; Alfa-tocoferolo; Sodio cloruro; Sodio stearato; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono state riportate incompatibilità del prodotto.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 50 g a foro cieco in alluminio, rivestito interamente con vernice protettiva e munito di capsula di sfondamento in polipropilene.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFA WASSERMANN S.p.A.

Sede legale - Via E. Fermi, n.1 - Alanno (PE)

Sede amministrativa - Via Ragazzi del '99, n. 5 - Bologna

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TRIENE 5% Crema – tubo da 50 G. AIC: 006408025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 maggio 1952

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco