

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Amido glicerolato *New.Fa.Dem.* 10% + 70% gel

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri emollienti e protettivi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dermatosi eritematose, pruriginose, facilmente irritabili e intolleranti alle terapie, per la sua azione rinfrescante, decongestionante, emolliente e antipruriginosa,

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

PRECAUZIONI PER L'USO

L'ingestione accidentale può causare danni considerando il contenuto di glicerolo (vedere Sovradosaggio). Inoltre, evitare l'impiego di amido glicerolato gel su estese zone del corpo o su cute lesa, in quanto un eccessivo assorbimento sistemico può causare effetti indesiderati (vedere Sovradosaggio). Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono stati effettuati studi di interazione con amido glicerolato gel.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Il medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, viene assorbito in quantità trascurabili e quindi non determina effetti sistemici. Usare con cautela in caso di gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo di amido glicerolato gel durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno. Usare con cautela in caso di allattamento.

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

L'amido glicerolato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuno in particolare

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare localmente la minima quantità di gel in relazione alla zona da trattare con un leggero massaggio.

Non mescolare amido glicerolato con soluzioni contenenti:

- agenti fortemente ossidanti (es. ossido cromico, clorato di potassio, permanganato di potassio) in quanto può essere esplosivo;
- ferro, poiché può alterare il colore della preparazione;
- bismuto e zinco ossido, in quanto se miscelati al glicerolo ed esponendo la miscela alla luce si può sviluppare una colorazione nera;
- acido borico, poiché il glicerolo forma un complesso (acido gliceroborico) che risulta un acido molto più forte dell'acido borico stesso.

SOVRADOSAGGIO autorizzato da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con amido glicerolato gel per uso locale. In caso di ingestione di amido glicerolato gel possono verificarsi effetti sistemici dovuti al glicerolo. Se il glicerolo viene ingerito si possono manifestare cefalea, nausea e vomito; meno frequentemente sete, diarrea, vertigini e confusione mentale. Raramente, l'assunzione accidentale per via orale di glicerolo può produrre aritmie cardiache e coma. L'aumento del volume dei liquidi extravascolari provocata dal glicerolo, può portare a sovraccarico circolatorio, edema polmonare e insufficienza cardiaca congestizia.

In caso di ingestione accidentale di amido glicerolato gel occorre favorire l'eliminazione attraverso l'induzione del vomito o l'esecuzione di una lavanda gastrica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di amido glicerolato **New.Fa.Dem.** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di amido glicerolato **New.Fa.Dem.** rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, l'amido glicerolato **New.Fa.Dem.** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di amido glicerolato gel. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Dolore

Irritazione

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Condizioni di conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30°C

Tenere il contenitore ben chiuso e al riparo dalla luce e dal calore.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro 12 mesi.

Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. **Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

COMPOSIZIONE

100 g di gel contengono

Principi attivi: amido 10 g

glicerolo 70 g

Eccipienti: Acqua, metile p-ossibenzoato sodico, propile p-ossibenzoato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

10% +70% Gel – Barattolo da 250 g

10% +70% Gel – Barattolo da 1000 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

New.Fa.Dem srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRODUTTORE

New.Fa.Dem srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA V&A n. 1352 del 01/12/2011

Agenzia Italiana del Farmaco