

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

### AMIDO GLICEROLATO GEL

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono

*Principi attivi:* amido 10 g

glicerolo 70 g

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

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Dermatosi eritematose, pruriginose, facilmente irritabili e intolleranti alle terapie.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

##### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

##### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'ingestione accidentale può causare danni considerando il contenuto di glicerolo (vedere paragrafo 4.9). 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 paragrafo 4.9).

Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna in particolare

##### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

##### 4.6 Gravidanza e allattamento

###### *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 aggiungano il latte materno. Usare con cautela in caso di allattamento.

#### **4.7 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.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di amido glicerolato gel organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Dolore

Irritazione

#### **4.9 Sovradosaggio**

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.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Altri emollienti e protettivi, codice ATC: D02AX

L'amido glicerolato ha un'azione rinfrescante, decongestionante, emolliente e antipruriginosa, pertanto trova impiego per alleviare i sintomi delle dermatosi eritematose, pruriginose, facilmente irritabili e intolleranti alle terapie.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Quando amido glicerolato gel è applicato sulla cute l'assorbimento è da ritenersi insignificante.

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

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

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

### **6.2 Incompatibilità**

L'amido glicerolato risulta incompatibile con le seguenti sostanze chimiche:

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.

### **6.3 Periodo di validità**

In confezionamento integro: 60 mesi.

Dopo la prima apertura del contenitore: 12 mesi

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30 °C

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

### **6.4 Natura e contenuto del contenitore**

Barattolo in PE bianco con tappo a sigillo contenente 250 g di gel

Barattolo in PE bianco con tappo a sigillo contenente 1000 g di gel

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna in particolare

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. 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.

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC N° 031042017 (**031054**) – 10% +70% Gel – Barattolo da 250 g

AIC N° 031042029 (**031054**) – 10% +70% Gel – Barattolo da 1000 g.

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

Data prima autorizzazione: 08/11/1993 - Rinnovo: 06/2008

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

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