

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

CANFORA NEW.FA.DEM.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Canfora *New.Fa.Dem.* 10% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: canfora 10 g

Eccipienti con effetti noti: olio semi di soia, etanolo

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Come rubefacente e analgesico, è indicata nel trattamento di nevralgie leggere, dolori articolari e muscolari, gotta, irritazioni e pruriti cutanei.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione si applica localmente con leggero massaggio, frizionando per 3-5 minuti la zona interessata

Si raccomanda di non superare la dose massima giornaliera di 0,60 g (corrispondenti a 6 ml).

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- cute lesa, ferite, abrasioni;
- allergia alle arachidi o alla soia
- bambini di età inferiore ai 2 anni per il rischio di laringospasmo e convulsioni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non usare soluzioni a base di canfora concentrate, contenenti più dell'11% di canfora, perché possono essere irritanti e pericolose.

Non ingerire la soluzione di canfora, in quanto può causare effetti indesiderati gravi, compreso il decesso.

Canfora soluzione cutanea non deve essere applicata sulle narici dei bambini anche in piccola quantità perché potrebbe causare shock.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Canfora *New. Fa. Dem.* soluzione oleosa contiene soia e non deve essere utilizzato nei soggetti allergici alle arachidi o alla soia.

Canfora *New. Fa. Dem.* soluzione alcoolica contiene etanolo (4320 mg in 0,60 g o 6 ml).

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Durante il trattamento con CANFORA NEW.FA.DEM. deve essere evitato l'impiego concomitante di altri medicinali contenenti derivati terpenici, anche in caso di vie di somministrazioni diverse.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

La canfora attraversa la placenta.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo del medicinale durante l'allattamento.

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

A causa della possibile insorgenza di cefalea o vertigini, la canfora può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di canfora, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. La frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema nervoso

Delirio, depressione del Sistema Nervoso Centrale, coma, convulsioni epilettiche, cefalea, vertigini,

Patologie vascolari

Shock (raro).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Asma, insufficienza respiratoria.

Patologie gastrointestinali

Pirosi, dolore epigastrico, vomito, nausea.

Patologie renali e urinarie

Anuria.

Disturbi del sistema immunitario

Asma, orticaria, eritema.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio per via topica può manifestarsi irritazione cutanea.

L'ingestione accidentale di medicinali a base di canfora può portare ai seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore addominale, diarrea e cefalea, vertigini, sensazioni di calore/vampate, convulsioni, depressione respiratoria e coma. I pazienti con gravi sintomi gastrointestinali o neurologici da avvelenamento devono essere sottoposti ad osservazione e a un trattamento sintomatico.

In caso di ingestione della soluzione oleosa non deve essere indotto il vomito.

In caso di ingestione della soluzione idroalcolica è possibile indurre il vomito per favorire l'eliminazione del medicinale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari; Codice ATC: M02AX10

La canfora applicata localmente, determina un effetto rubefacente e analgesico, pertanto trova impiego nel trattamento di nevralgie leggere, dolori articolari e muscolari, infiammazione articolare da gotta, irritazioni cutanee superficiali e pruriti cutanei.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La soluzione cutanea permette un ottimo e rapido assorbimento della canfora dopo l'applicazione. Il principio attivo viene metabolizzato nel fegato mediante coniugazione con acido ialuronico ed escreto con le urine. La canfora attraversa la placenta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie animali hanno dimostrato che l'uso locale di canfora è ben tollerato e non ha fatto riscontrare genotossicità, effetti teratogeni, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione idroalcolica: Acqua depurata, **Etanolo 96%**

Soluzione oleosa: **Olio semi di soia**

6.2 Incompatibilità

Non note. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3 Periodo di validità

Confezionamento integro: 60 mesi. Dopo prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per proteggere il medicinale da luce e calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in pet da 100 ml con tappo in alluminio a sigillo e con astuccio

Bottiglia di vetro scuro da 1000 ml, con tappo in alluminio a sigillo e con etichetta adesiva.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare. Non disperdere nell'ambiente il contenitore dopo l'uso.

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° 031060015 – 10% Soluzione Cutanea idroalcolica – flacone da 100 ml.

AIC N° 031060027– 10% Soluzione Cutanea idroalcolica – flacone da 1000 ml.

AIC N° 031060039 – 10% Soluzione Cutanea oleosa – flacone da 100 ml.

AIC N° 031060041– 10% Soluzione Cutanea oleosa – flacone da 1000 ml.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

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

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO