



## FOGLIO ILLUSTRATIVO

ACIDO SALICILICO NOVA ARGENTIA 1% soluzione cutanea.

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati per calli e verruche.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Trattamento della psoriasi, dell'acne vulgaris, della seborrea negli adulti e nei bambini;
- rimozione delle verruche e dei calli negli adulti e nei bambini;
- trattamento locale di alcune forme di eczemi e di ittiosi negli adulti.

### CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti (i pazienti ipersensibili ai salicilati, come acido acetilsalicilico, propilsalicilato, acido bromosalicilico, zinco salicilato, possono essere ipersensibili anche all'acido salicilico);
- bambini di età inferiore ai 2 anni;
- diabete (vedere Effetti indesiderati);
- vasculopatia periferica.

### PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale non deve essere ingerito.

L'acido salicilico è irritante e potrebbe provocare dermatiti (vedere Effetti indesiderati).

Nel trattamento di calli e verruche occorre proteggere la cute integra circostante per minimizzare l'assorbimento del principio attivo.

L'acido salicilico non deve essere utilizzato per lunghi periodi di tempo, ad alte concentrazioni, su estese zone del corpo, o su cute lesa o infiammata, in quanto un eccessivo assorbimento del principio attivo può causare avvelenamento sistemico da salicilati (vedere Interazioni) principalmente nei bambini, che può essere fatale.

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

Usare con cautela nei bambini in quanto l'esperienza sull'uso di acido salicilico in questa popolazione è limitata.

È possibile osservare un miglioramento della cute trattata dopo 6 settimane di terapia oppure dopo 12 settimane in caso di rimozione di una verruca.

### INTERAZIONI

ACIDO SALICILICO NOVA ARGENTIA 1% soluzione cutanea - FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Pagina 1 di 5

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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).



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

L'acido salicilico può interagire con i seguenti medicinali:

- Anticoagulanti cumarinici (acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumon e warfarin) e i derivati 1,3-idandioni (anisindione, fenidione), in quanto l'acido salicilico può inibire l'aggregazione piastrinica e spiazzarli dal loro sito di legame con le proteine plasmatiche, causando così un aumento del rischio di sanguinamento.
- Inibitori del fattore X attivato della coagulazione (eparine ed eparinoidi), poiché in caso di anestesia neuroassiale (spinale o epidurale), l'uso contemporaneo di acido salicilico può provocare un rapido aumento del rischio di sanguinamento e di ematoma.
- Gliburide, poiché, per un meccanismo sconosciuto, si potrebbe verificare eccessiva ipoglicemia.
- Probenecid, in quanto l'acido salicilico può causare l'inversione degli effetti uricosurici di tale farmaco.
- Acetazolamide, poiché si potrebbe verificare un aumento degli effetti collaterali del salicilato.
- Vaccino della Varicella, in quanto l'acido salicilico può provocare un aumento del rischio di sviluppare la sindrome di Reye.

Inoltre, l'acido salicilico non dovrebbe essere utilizzato contemporaneamente al tamarindo (albero tropicale appartenente alla famiglia delle *Fabaceae*) e alla Salvia miltiorrhiza o Tan-Shen (pianta della famiglia delle *Labiatae*), poiché si potrebbe verificare un rapido aumento dei livelli plasmatici di salicilato con conseguente aumento della tossicità.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Il medicinale potrebbe essere infiammabile. Non utilizzare conservare vicino a fiamme libere o qualsiasi fonte di calore (vedere Scadenza e conservazione).

#### **Gravidanza e allattamento**

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

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'acido salicilico in donne in gravidanza e in allattamento. Pertanto, le soluzioni e gli unguenti di acido salicilico non devono essere usati durante la gravidanza e l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Mentre, il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.



Tuttavia, occorre considerare che nonostante sia usato localmente, l'acido salicilico viene assorbito a livello sistemico, attraversa facilmente la placenta ritrovandosi in concentrazioni più elevate nel plasma fetale ed è escreto nel latte materno.

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

L'acido salicilico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

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

Iniziare il trattamento applicando il medicinale soltanto su una piccola porzione di cute oppure una sola volta al giorno, così da non irritare la pelle.

### **SOVRADOSAGGIO**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio da acido salicilico applicato localmente.

Tuttavia, in caso di eccessivo assorbimento del principio attivo (es. applicazione prolungata su estese zone del corpo o su cute lesa e infiammata) si potrebbe verificare uno stato di salicilismo. I sintomi del salicilismo sono: nausea, vomito, acufeni (o tinnito) e vertigini. Raramente si possono verificare: ulcera gastrica, asma, epatotossicità, insufficienza renale e tossicità pancreatica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACIDO SALICILICO NOVA ARGENTIA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

**Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ACIDO SALICILICO NOVA ARGENTIA, rivolgersi al medico o al farmacista.**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, ACIDO SALICILICO NOVA ARGENTIA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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



*Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Ipoglicemia.

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Irritazioni, dermatiti, bruciore, prurito, eritema, desquamazione della pelle, cicatrici sul viso.

*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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il medicinale nel contenitore ben chiuso al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore o fiamme libere.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni.

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 soluzione contengono:

*Principio attivo:* acido salicilico 1 g

*Eccipienti:* alcool etilico 70%.



**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione cutanea.

Flacone da 20 ml

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 - Milano

**PRODUTTORE**

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via G. Pascoli, 1 - Gorgonzola - Milano

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

*Determinazione AIFA del 01 dicembre 2011*

Agenzia Italiana del Farmaco