



FOGLIO ILLUSTRATIVO

CANFORA NOVA ARGENTIA 10% Soluzione cutanea

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

Come antisettico, è indicata nel trattamento di ulcere torpide, erisipela e gangrena nosocomiale.

CONTROINDICAZIONI

- ipersensibilità al principio attivo (canfora) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- cute lesa, ferite, abrasioni;
- bambini fino a 30 mesi di età;
- bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 .

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio *canfora*, *cineolo*, *niaouli*, *timo selvatico*, *terpineolo*, *terpina*, *citrale*, *mentolo* e *oli essenziali di aghi di pino*, *eucalipto* e *trementina* (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.



Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio. Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

INTERAZIONI

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

CANFORA NOVA ARGENTIA non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di canfora in donne in gravidanza.

CANFORA NOVA ARGENTIA non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora nel latte materno.

CANFORA NOVA ARGENTIA non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Soluzione oleosa: contiene olio di arachidi. Non usare in caso di allergie alle arachidi o alla soia.



DOSE, MODO E TEMPO 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).

Il medicinale non deve essere ingerito.

CANFORA NOVA ARGENTIA è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

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.

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

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

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



EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Patologie del sistema nervoso

Delirio, depressione del Sistema Nervoso Centrale, coma, convulsioni epilettiche, cefalea, vertigini, shock (raro).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Asma, insufficienza respiratoria, shock (raro).

Patologie gastrointestinali

Pirosi, dolore epigastrico, vomito, nausea.

Patologie renali e urinarie

Anuria.

Disturbi del sistema immunitario

Asma, orticaria, eritema.

A causa della presenza di canfora e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

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 prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Condizioni di conservazione

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

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: canfora 10 g

Eccipienti:

Soluzione idroalcolica: alcool etilico, acqua depurata.

Soluzione oleosa: olio vegetale.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione cutanea.

Soluzione idroalcolica: flacone da 100 ml e 1000 ml.

Soluzione oleosa: flacone 100 g.

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 Pascoli, 1 - Gorgonzola (MI)

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

Maggio 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco