



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CANFORA NOVA ARGENTIA 10% soluzione cutanea.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: canfora 10 g

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.

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

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).

Il medicinale non deve essere ingerito.

CANFORA NOVA ARGENTIA é controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo 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.

CANFORA NOVA ARGENTIA 10% soluzione cutanea - RCP

Modifica stampati dei medicinali contenenti come principi attivi derivati terpenici

Pagina 1 di 6



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 .

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 (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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).



4.6 Gravidanza e allattamento

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.

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. 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.

4.9 Sovradosaggio

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

In caso di ingestione contattare immediatamente un centro antiveleni o il più vicino ospedale.

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 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.

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, gotta, irritazioni e pruriti cutanei. Inoltre, la canfora vanta proprietà antisettiche e per tale motivo viene utilizzata per trattare ulcere torpide, erisipela e gangrena nosocomiale.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.



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 glucuronico 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: alcool etilico, acqua depurata.

Soluzione oleosa: olio vegetale.

6.2 Incompatibilità

Non sono segnalate incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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 vetro ambrato, completo di una capsula a strappo di alluminio verniciato con guarnizione di sughero accoppiato a carta politenata.

Etichette autoadesive riportanti diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

Astuccio in cartone litografato, riportante diciture attestanti l'identificazione del prodotto.



Soluzione cutanea idroalcolica : flacone 100 ml e 1000 ml.

Soluzione cutanea oleosa : flacone 100 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

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

CANFORA 10% Soluzione cutanea idroalcolica - Flacone 100 ml

A.I.C. n. 030465013.

CANFORA 10% Soluzione cutanea idroalcolica - Flacone 1000 ml

A.I.C. n. 030465025.

CANFORA 10% Soluzione cutanea oleosa - Flacone 100 g

A.I.C. n. 030465037.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2012.