



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACIDO SALICILICO NA 2% unguento

ACIDO SALICILICO NA 5% unguento

ACIDO SALICILICO NA 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ACIDO SALICILICO NA 2% unguento

100 g di unguento contengono:

Principio attivo: acido salicilico 2 g

ACIDO SALICILICO NA 5% unguento

100 g di unguento contengono

Principio attivo: acido salicilico 5 g

ACIDO SALICILICO NA 10% unguento

100 g di unguento contengono

Principio attivo: acido salicilico 10 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.



4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare localmente la minima quantità di unguento 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.

4.3 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 paragrafo 4.8);
- vasculopatia periferica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il medicinale non deve essere ingerito.

L'acido salicilico è irritante e potrebbe provocare dermatiti (vedere paragrafo 4.8).

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 paragrafo 4.9) 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.

Il medicinale potrebbe essere infiammabile. Non utilizzare conservare vicino a fiamme libere o qualsiasi fonte di calore (vedere paragrafo 6.4).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione



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.

4.6 Gravidanza e allattamento

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 (vedere paragrafo 5.3). 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 (vedere paragrafo 5.2).

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati



Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di acido salicilico, organizzati secondo la classificazione sistemica MedDRA. 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.

4.9 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per calli e verruche, codice ATC: D11AF

L'acido salicilico è utilizzato per la sua azione cheratolitica, in quanto scioglie la sostanza intercellulare cementante dello strato corneo. Inoltre, l'acido salicilico sembra avere un'attività batteriostatica e fungicida.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'acido salicilico applicato localmente è assorbito attraverso la cute in un intervallo tra il 9,3% e il 25,1%. L'entità dell'assorbimento dell'acido salicilico aumenta in seguito a ripetute applicazioni locali e in presenza di cute lesa o infiammata.

Distribuzione



L'acido salicilico lega le proteine plasmatiche in un intervallo tra il 50% e l'80%. Il legame con l'albumina sierica risulta elevato a livello fetale e ridotto negli adulti.

L'acido salicilico attraversa rapidamente la placenta e si ritrova nel latte materno in concentrazioni elevate.

Metabolismo

L'acido salicilico viene metabolizzato dal fegato per coniugazione con la glicina in acido salicilurico, con l'acido glucuronico in salicil-acil-glucuronide e salicil-fenol-glucuronide, e per ossidazione in acido gentisico. La velocità di formazione dei metaboliti e quindi l'emivita dell'acido salicilico sono dipendenti dal dosaggio.

Eliminazione

L'acido salicilico viene escreto per via renale (95%), mediante filtrazione glomerulare e secrezione tubulare, in parte immodificato e in parte metabolizzato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo dell'acido salicilico contenuto nei medicinali.

Sebbene la somministrazione di dosi elevate di acido salicilico abbia indotto malformazioni congenite in ratti e conigli, non vi è alcuna prova conclusiva della genotossicità, teratogenicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva dell'acido salicilico per uso topico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: vaselina bianca.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Dopo la prima apertura del contenitore: 30 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la 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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo flessibile in alluminio verniciato, masticiato e litografato.

Il tubo è completo di tappo a vite montato sulla bocca a foro cieco da sfondare al momento dell'uso.

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

Tubo da 30 g.

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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|----------------------------------|---------------|
| ACIDO SALICILICO NA 2% unguento | AIC 030578013 |
| ACIDO SALICILICO NA 5% unguento | AIC 030578025 |
| ACIDO SALICILICO NA 10% unguento | AIC 030578037 |

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 01 dicembre 2011