

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Canfora Almus 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 .

INTERAZIONI

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

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.

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

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

È necessario usare cautela quando il medicinale viene prescritto a donne in gravidanza in quanto la canfora attraversa la placenta.

Allattamento

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

Canfora Almus 10% soluzione cutanea, 1 flacone 100 ml soluzione oleosa contiene olio di arachidi raffinato. Non lo usi se è allergico alle arachidi o alla soia.

Canfora Almus 10% soluzione cutanea, 1 flacone 100 ml soluzione idroalcolica contiene idrossianisolo butilato e idrossitoluene butilato che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

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 ALMUS 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.

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

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

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 Almus avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Canfora Almus, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Canfora Almus 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.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena

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 dalla 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 ml di soluzione contengono

Principio attivo: canfora 10 g

Eccipienti:

Soluzione idroalcolica: alcool 96 per cento, acqua depurata.

Soluzione oleosa: olio di arachidi raffinato, gliceril monooleato, idrossianisolo butilato, glicole esilenico, idrossitoluene butilato, acido citrico monoidrato, ascorbil palmitato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione cutanea. Flacone da 100 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almus Srl

Via Cesarea, 11/10

16121 Genova

PRODUTTORE

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Galvani, 10

36066 Sandrigo (VI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Giugno 2012