RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Ictammolo Almus 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di unguento contengono
Principio attivo: ammonio solfoittiolato 10 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA
Unguento.
fluido viscoso di colore nero bruno, di odore pungente e caratteristico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Infiammazioni e piccole infezioni cutanee.
Foruncolosi (brufoli), ascessi, e ulcerazioni superficiali della cute.
Infiammazione delle ghiandole sudoripare (idrosadeniti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Applicare l'unguento, nella quantità necessaria in relazione alla parte da trattare, 2-3 volte al giorno, coprendo con una garza.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Non applicare in prossimità degli occhi e sulle mucose.
Evitare di esporsi al sole e raggi UVA dopo l'applicazione.
L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifichi, interrompere il trattamento.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento
In mancaza di studi specifici, il medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di ictammolo, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Dermatiti, Bruciori, Irritazioni della cute, Reazioni di ipersensibilità

4.9 Sovradosaggio
Se usato in quantità eccessiva può essere irritante per la cute e le mucose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria terapeutica: preparati contenenti zolfo – codice ATC D10AB02

L'ammonio solfoittiolato è una miscela di sali ammonici di acidi solfonici che possiedono un'azione debolmente antisettica, antiflogistica, antiirritante e batteriostatica.

Sebbene il meccanismo d'azione non sia noto, la sua azione è da attribuirsi alla presenza dello zolfo ed al potere riducente del preparato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ictammolo è usato per applicazione locale e non viene assorbito, quindi non presenta attività sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non si hanno indicazioni di effetti cancerogeni o mutageni. I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaselina bianca

6.2 Incompatibilità

Incompatibile con acidi, alcali, alcaloidi e sali di ferro

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il tubo ben chiuso nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio chiuso da un tappo in polipropilene.

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

Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 – 16121 Genova

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

A.I.C. n. 031318013 - Ictammolo Almus 10% unguento - Tubo 30 g.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 Novembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).