

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DROLANIN 1 % gel

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono

Principio attivo: tromantadina cloridrato g 1,0 (pari a 0,855 g di tromantadina)

Eccipienti con effetti noti: metil-para-idrossibenzoato e acido sorbico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni di Herpes simplex a carico della pelle, delle semimucose e delle mucose specie nella loro fase precoce; eczema erpetico; manifestazioni cutanee di Herpes zoster.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Distendere il gel 2-4 volte al giorno secondo prescrizione del medico sulla zona cutanea interessata, in modo da coprire tutto il focolaio erpetico e massaggiare delicatamente.

Modo di somministrazione

Il trattamento va iniziato il più precocemente possibile e deve essere protratto per alcuni giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico alla tromantadina.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

DROLANIN non ha finora evidenziato alcun effetto dannoso durante la gravidanza. Tuttavia anche DROLANIN, come tutti i farmaci, dovrebbe essere impiegato, soprattutto nelle fasi precoci della gravidanza, solo dopo aver consultato il medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

DROLANIN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati rari fenomeni di sensibilizzazione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprieta' farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antivirale per uso topico. Codice ATC: D06BB02

Effetti farmacodinamici: il principio attivo di DROLANIN inattiva sia i virus del gruppo DNA che quelli del gruppo RNA ed inibisce lo sviluppo degli Herpes virus.

La sua attività si esplica nella fase precoce e tardiva della replicazione virale. Pertanto, per il suo particolare meccanismo d'azione, la tromantadina non interagisce con il DNA cellulare e non interferisce con il sistema immunitario.

5.2 Proprieta' farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento del farmaco applicato topicamente è praticamente nullo

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'applicazione topica di 50 mg/kg (ratto) per 60 giorni non evidenzia alcun effetto tossico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido sorbico; idrossietilcellulosa; lattosio; metil-para-idrossibenzoato; sorbitolo soluzione; acqua depurata.

6.2 Incompatibilita'

Non pertinente.

6.3 Periodo di validita'

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio laccato internamente.

Tubo da 30 g di gel 1%

Tubo da 10 g di gel 1%

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere il paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione".

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Merz Pharma Italia S.r.l. - Via Turati, 16 - 20121 Milano

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

Tubo da 30 g di gel 1% - A.I.C. n. 024406011

Tubo da 10 g di gel 1% - A.I.C. n. 024406023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: ottobre 1991

Data del Rinnovo più recente: novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
