

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP)

NOME SPECIALITA':	CEROTTO BERTELLI
CODICE ATC:	M02AB preparati a base di capsico
CODICE AIC:	004844

SOMMARIO

1. RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO.....	2
1.1 BERTELLI "192 mg cerotto medicato" 1 cerotto 16x12,5 cm, codice confezione: 015.....	2
1.2 BERTELLI "368,6 mg cerotto medicato" 1 cerotto 16x24 cm, codice confezione: 027.....	5
1.3 BERTELLI "192 mg cerotto medicato" 3 cerotti 16x12,5 cm, codice confezione: 041.....	8

Agenzia Italiana del Farmaco

1. RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.1 BERTELLI “192 mg cerotto medicato” 1 cerotto 16x12,5 cm, codice confezione: 015

CEROTTO BERTELLI
“192 mg CEROTTO MEDICATO”
ATC: M02AB preparati a base di capsico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Cerotto Bertelli, “192 mg cerotto medicato” 1 cerotto 16x12,5 cm.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

Principio attivo:

Capsico oleoresina 3,00 g
(al 3,3% in capsaicinoidi totali espressi come capsaicina)

Eccipienti:

Arnica essenza	0,01 g
Olibano	4,20 g
Gomma naturale	30,19 g
Ferro ossido	0,80 g
Colofonia idrogenata ed esterificata	35,70 g
Iride rizoma	24,60 g
Metile p-idrossibenzoato	0,25 g
2,2' Metilen-bis-(4 metil-6 tertbutilfenolo)	1,25 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato, uso esterno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Lombaggini, stiramenti muscolari, nevralgie intercostali, stati dolorosi di natura reumatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Liberato dalla carta siliconata che ne protegge lo strato adesivo Cerotto Bertelli si applica sulla cute previamente asciugata facendolo aderire perfettamente con un leggero massaggio.

L'azione del Cerotto Bertelli si esplica generalmente entro 24 ore.

Tuttavia, se l'effetto non è stato raggiunto entro questo periodo di tempo, Cerotto Bertelli può rimanere applicato più a lungo (infatti Cerotto Bertelli può essere applicato più volte consecutive senza inconvenienti), oppure più convenientemente, può essere sostituito con un altro.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

Il prodotto è controindicato in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali

Si consiglia di asportare Cerotto Bertelli servendosi di un batuffolo di cotone imbevuto di acqua tiepida o olio di oliva.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni di alcun genere con altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non vengono descritte controindicazioni all'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso specie se prolungato del prodotto per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

4.9 Sovradosaggio

Sovradosaggio relativo può essere dovuto ad inadeguato impiego del preparato sì da determinare fenomeni irritativi locali che richiedono la sospensione del farmaco ed un trattamento antinfiammatorio generico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

I principi attivi sono dotati di una efficace, ma contenuta azione revulsiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Arnica essenza, olibano, gomma naturale, ferro ossido, colofonia idrogenata ed esterificata, iride rizoma, metile p-idrossi-benzoato, 2,2' metilen-bis- (4 metil-6 tertbutilfenolo).

6.2 Incompatibilità

Dalla letteratura non si evincono incompatibilità di sorta.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare al di sopra di 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Busta di carta stampata contenente un cerotto, costituito da un supporto in tessuto non tessuto 100% poliestere (Jettex EL90) su cui è steso lo strato adesivo, protetto da un foglio di carta siliconata.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.

Il cerotto va applicato esclusivamente su cute sana.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KELEMATA S.r.l., Corso Re Umberto 20, Torino.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 004844015.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 7 giugno 1984.

Data di rinnovo: giugno 2010.

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 9 OTTOBRE 1990, N. 309

Specialità non soggetta al DPR 309/90.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Specialità medicinale di automedicazione, non soggetta a prescrizione medica.

12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2011.

1.2 BERTELLI “368,6 mg cerotto medicato” 1 cerotto 16x24 cm, codice confezione: 027

CEROTTO BERTELLI
“368.6 mg CEROTTO MEDICATO”
ATC: M02AB preparati a base di capsico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Cerotto Bertelli, “368.6 mg cerotto medicato” 1 cerotto 24x16 cm.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

Principio attivo:

Capsico oleoresina 3,00 g
(al 3,3% in capsaicinoidi totali espressi come capsaicina)

Eccipienti:

Arnica essenza	0,01 g
Olibano	4,20 g
Gomma naturale	30,19 g
Ferro ossido	0,80 g
Colofonia idrogenata ed esterificata	35,70 g
Iride rizoma	24,60 g
Metile p-idrossibenzoato	0,25 g
2,2' Metilen-bis-(4 metil-6 tertbutilfenolo)	1,25 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato, uso esterno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Lombaggini, stiramenti muscolari, nevralgie intercostali, stati dolorosi di natura reumatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Liberato dalla carta siliconata che ne protegge lo strato adesivo Cerotto Bertelli si applica sulla cute previamente asciugata facendolo aderire perfettamente con un leggero massaggio.

L'azione del Cerotto Bertelli si esplica generalmente entro 24 ore.

Tuttavia, se l'effetto non è stato raggiunto entro questo periodo di tempo, Cerotto Bertelli può rimanere applicato più a lungo (infatti Cerotto Bertelli può essere applicato più volte consecutive senza inconvenienti), oppure più convenientemente, può essere sostituito con un altro.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

Il prodotto è controindicato in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali

Si consiglia di asportare Cerotto Bertelli servendosi di un batuffolo di cotone imbevuto di acqua tiepida o olio di oliva.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni di alcun genere con altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non vengono descritte controindicazioni all'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso specie se prolungato del prodotto per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

4.9 Sovradosaggio

Sovradosaggio relativo può essere dovuto ad inadeguato impiego del preparato sì da determinare fenomeni irritativi locali che richiedono la sospensione del farmaco ed un trattamento antinfiammatorio generico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

I principi attivi sono dotati di una efficace, ma contenuta azione revulsiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Arnica essenza, olibano, gomma naturale, ferro ossido, colofonia idrogenata ed esterificata, iride rizoma, metile p-idrossi-benzoato, 2,2' metilen-bis- (4 metil-6 tertbutilfenolo).

6.2 Incompatibilità

Dalla letteratura non si evincono incompatibilità di sorta.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare al di sopra di 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Busta di carta stampata contenente un cerotto, costituito da un supporto in tessuto non tessuto 100% poliestere (Jettex 10013) su cui è steso lo strato adesivo, protetto da un foglio di carta siliconata.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.

Il cerotto va applicato esclusivamente su cute sana.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KELEMATA S.r.l., Corso Re Umberto 20, Torino.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 004844027.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 7 giugno 1984.

Data di rinnovo: giugno 2010.

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 9 OTTOBRE 1990, N. 309

Specialità non soggetta al DPR 309/90.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Specialità medicinale di automedicazione, non soggetta a prescrizione medica.

12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2011.

Agenzia Italiana del Farmaco

1.3 BERTELLI “192 mg cerotto medicato” 3 cerotti 16x12,5 cm, codice confezione: 041

**CEROTTO BERTELLI
“192 mg CEROTTO MEDICATO”
ATC: M02AB preparati a base di capsico**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Cerotto Bertelli, “192 mg cerotto medicato” 3 cerotti 16x12,5 cm.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

Principio attivo:

Capsico oleoresina 3,00 g
(al 3,3% in capsaicinoidi totali espressi come capsaicina)

Eccipienti:

Arnica essenza	0,01 g
Olibano	4,20 g
Gomma naturale	30,19 g
Ferro ossido	0,80 g
Colofonia idrogenata ed esterificata	35,70 g
Iride rizoma	24,60 g
Metile p-idrossibenzoato	0,25 g
2,2' Metilen-bis-(4 metil-6 tertbutilfenolo)	1,25 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato, uso esterno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Lombaggini, stiramenti muscolari, nevralgie intercostali, stati dolorosi di natura reumatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Liberato dalla carta siliconata che ne protegge lo strato adesivo Cerotto Bertelli si applica sulla cute previamente asciugata facendolo aderire perfettamente con un leggero massaggio.

L'azione del Cerotto Bertelli si esplica generalmente entro 24 ore.

Tuttavia, se l'effetto non è stato raggiunto entro questo periodo di tempo, Cerotto Bertelli può rimanere applicato più a lungo (infatti Cerotto Bertelli può essere applicato più volte consecutive senza inconvenienti), oppure più convenientemente, può essere sostituito con un altro.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

Il prodotto è controindicato in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali

Si consiglia di asportare Cerotto Bertelli servendosi di un batuffolo di cotone imbevuto di acqua tiepida o olio di oliva.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni di alcun genere con altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non vengono descritte controindicazioni all'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso specie se prolungato del prodotto per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

4.9 Sovradosaggio

Sovradosaggio relativo può essere dovuto ad inadeguato impiego del preparato sì da determinare fenomeni irritativi locali che richiedono la sospensione del farmaco ed un trattamento antinfiammatorio generico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

I principi attivi sono dotati di una efficace, ma contenuta azione revulsiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Arnica essenza, olibano, gomma naturale, ferro ossido, colofonia idrogenata ed esterificata, iride rizoma, metile p-idrossi-benzoato, 2,2' metilen-bis- (4 metil-6 tertbutilfenolo).

6.2 Incompatibilità

Dalla letteratura non si evincono incompatibilità di sorta.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare al di sopra di 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente 3 buste di carta stampata con un cerotto ciascuna. Il cerotto è costituito da un supporto in tessuto non tessuto 100% poliestere (Jettex EL90) su cui è steso lo strato adesivo, protetto da un foglio di carta siliconata.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.

Il cerotto va applicato esclusivamente su cute sana.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KELEMATA S.r.l., Corso Re Umberto 20, Torino.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 004844041.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29 gennaio 2009.

Data di rinnovo: giugno 2010

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 9 OTTOBRE 1990, N. 309

Specialità non soggetta al DPR 309/90.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Specialità medicinale di automedicazione, non soggetta a prescrizione medica.

12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2011.