

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PROMETAZINA FARMAKOPEA 2% crema.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: prometazina 2,0 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico locale per punture d'insetto e altri fenomeni irritativi cutanei localizzati quali rossore, bruciore, prurito ed eritema solare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare la crema 2-3 volte al giorno sull'area interessata. Evitare l'applicazione su aree molto estese, superiori al 10% della superficie corporea. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

PROMETAZINA FARMAKOPEA è controindicata in caso di:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altre sostanze correlate dal punto di vista chimico;
- Eczemi;
- lesioni secernenti.

PROMETAZINA FARMAKOPEA è controindicata nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni di impiego

L'uso prolungato e incongruo del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione allergica con conseguente peggioramento della sintomatologia. Nel caso ciò si verifichi, occorre sospendere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea.

Dal momento che l'applicazione di PROMETAZINA FARMAKOPEA può ritardare il processo di cicatrizzazione, il medicinale non dovrebbe essere impiegato più di 3-4 giorni consecutivi su lesioni nelle quali è in atto tale fenomeno.

Nel caso di eritema solare, applicare il medicinale ed evitare l'ulteriore esposizione al sole della cute irritata.

Qualora si manifestino eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore, il trattamento deve essere sospeso.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Nessuna.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci per uso topico.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo medico.

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

L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute può determinare l'assorbimento del farmaco e causare sonnolenza in pazienti particolarmente sensibili. Pertanto, in queste circostanze il medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Prometazina Farmakopea può causare reazioni allergiche. L'uso di prometazina è stato associato a reazioni di fotosensibilità.

L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute può causare sonnolenza.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminici per uso topico, codice ATC: D04AA10.

La prometazina è una fenotiazina che, oltre alle proprietà tipiche di questa classe, possiede particolari attività antistaminiche (anti-H1) e stabilizzanti di membrana (da cui dipende un certo potere anestetico locale).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per applicazione locale su zone limitate e su cute non escoriata, la prometazina non viene di norma assorbita in quantità apprezzabile. La quota eventualmente entrata in circolo viene metabolizzata nel fegato e i suoi metaboliti eliminati lentamente con le urine e con la bile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità riproduttiva.

Dosi di 6,25 a 12,5 mg/kg di prometazina somministrate nel cibo non hanno evidenziato effetti teratogeni nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaselina bianca, glicerile monostearato, poliossietilenglicole, alcool cetilico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio rivestito internamente con resine epossifenoliche, verniciato esternamente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Farmakopea S.p.a., Via Cavriana, 14 – 20134 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 030272025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/dicembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 Dicembre 2010.