

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. - Denominazione del medicinale

REMY STICK matita cutanea

REMY STICK gel

2. - Composizione qualitativa e quantitativa

Remy Stick matita cutanea

100 g contengono:

Principio attivo:

Canfora 5,00 g

Etile salicilato 1,16 g

Mentolo 2,20 g

Oleoresina di capsico

titolata allo 0,5% di capsaicina 2,00 g

Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico, glicole propilenico

Remy Stick gel

100 g contengono:

Principio attivo:

Canfora 5,00 g

Etile salicilato 1,16 g

Mentolo 2,20 g

Oleoresina di capsico

titolata allo 0,5% di capsaicina 2,00 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6,1

3. - Forma farmaceutica

Matita cutanea - Gel

4. - Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento coadiuvante di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare (dolori articolari e muscolari di origine

reumatica, torcicollo, dolori intercostali, distrazioni muscolari, postumi dolorosi di contusioni e distorsioni).

Inoltre, il Remy Stick gel, per la sua azione iperemizzante, è indicato nel massaggio sportivo, per la preparazione allo sforzo muscolare.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Remy Stick

Massaggiare il Remy Stick sulla parte dolente per alcuni secondi.

Ripetere l'applicazione 2 - 3 volte al giorno.

Nel caso si voglia ottenere una azione revulsiva, ricoprire la parte, dopo il massaggio, con un panno bagnato. Per interrompere l'azione del medicamento è sufficiente detergere la parte con un batuffolo di cotone imbevuto in acqua e sapone. Non superare le dosi consigliate. La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Remy Stick gel

Stendere 1 - 3 cm di Remy Stick gel sulla parte interessata, massaggiando fino a penetrazione completa.

Ripetere l'applicazione 2 - 3 volte al giorno.

Nel caso si voglia ottenere una azione revulsiva, ricoprire la parte, dopo il massaggio, con un panno bagnato. Per interrompere l'azione del medicamento è sufficiente detergere la parte con un batuffolo di cotone imbevuto in acqua e sapone.

Non superare le dosi consigliate. La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Popolazione pediatrica

Remy stick è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini fino a 30 mesi di età.

Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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, terpinina, 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 (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Il prodotto è solo per uso cutaneo. Usare solo su cute integra. Evitare il contatto del Remy Stick con le mucose, le parti genitali e le ferite. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'uso e richiudere bene il contenitore.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Popolazione pediatrica

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.

Remy stick 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).

Evitare l'uso contemporaneo di altri farmaci per uso locale dermatologico.

4.6. Gravidanza e allattamento.

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di canfora e mentolo in donne in gravidanza.

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

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora e mentolo nel latte materno.

Remy stick non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Nessuno noto.

4.8. Effetti indesiderati.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico, per istituire una idonea terapia.

Popolazione pediatrica

A causa della presenza di mentolo e canfora e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

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

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

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale del medicinale, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio può manifestarsi con irritazione della pelle.

L'ingestione del medicinale può provocare sintomi gastrointestinali come vomito e diarrea. Il trattamento è sintomatico.

L'intossicazione acuta è stata osservata dopo un consumo accidentale significativo, con nausea, vomito, dolore addominale e mal di testa, vertigine, senso di calore/vampate, convulsioni, depressione respiratoria e coma.

Pazienti che presentano forti sintomi di intossicazione gastrointestinali o neurologici devono essere osservati e trattati sintomaticamente. Non indurre il vomito.

5. - Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari codice ATC: M02AC

Il farmaco è di esclusivo uso cutaneo.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il farmaco è di esclusivo uso cutaneo.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I sintomi di intossicazione, conseguenti all'ingestione accidentale di quantità rilevanti di principio attivo (la dose letale nel ratto, per somministrazione orale, è 1500 mg/kg), comprendono nausea, vomito, cefalea, senso di calore.

Non esistono antidoti specifici: la terapia è di tipo sintomatico (lavanda gastrica).

6. - Informazioni Farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Remy Stick matita cutanea

Stearina, alcool cetilico, glicole etilenico, glicole propilenico, alcool

Remy Stick gel

Carbossivinilpolimero, trietilamina, acqua depurata, alcool

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota

6.3. Periodo di Validità

Remy Stick matita cutanea

4 anni

Remy Stick gel

5 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il recipiente ben chiuso, al riparo dal calore.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Remy Stick matita cutanea

Flacone in materiale plastico, contenuto in un astuccio in cartoncino.

Ogni confezione contiene un flacone con 30 g di prodotto ed un foglio illustrativo

Remy Stick Gel

Tubo in alluminio contenuto in un astuccio in cartoncino.

Ogni confezione contiene un tubo con 50 g di prodotto ed un foglio illustrativo.

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 e vigente.

7. - Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.SELLA srl, via Vicenza, 67 - 36015 Schio
VI

8. - Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

REMY STICK MATITA CUTANEA AIC nr. 015503016

REMY STICK GEL AIC nr. 015503028

9. - Data di prima Autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione

1959 per Matita cutanea, 1988 per Gel

10. - Data revisione testo

Agenzia Italiana del Farmaco