

Prima dell'uso

leggere con attenzione tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo. Questo è un medicinale di automedicazione che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista**
- **Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento**

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Prometazina Sella 2% crema.

CHE COSA E'

Prometazina Sella è un antistaminico per uso topico.

PERCHE' SI USA

Prometazina Sella è un medicinale per il trattamento sintomatico locale per punture d'insetto e altri fenomeni irritativi cutanei localizzati quali rossore, bruciore, prurito ed eritema solare.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Prometazina Sella è controindicata in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altre sostanze correlate da un punto di vista chimico;
- eczemi;
- lesioni secernenti.

Prometazina Sella è controindicata nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

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

Dal momento che l'applicazione di Prometazina Sella può ritardare il processo di cicatrizzazione, il medicinale non deve 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.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono note interazioni con altri farmaci per uso topico.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di prendere qualunque medicinale.

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

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

- Idrossitoluene butilato (E321): può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.
- Metile paraidrossibenzoato (E218): può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

COME USARE QUESTO MEDICINALE**Quanto**

Applicare la crema 2-3 volte al giorno sull'area interessata.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Quando e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Applicare la crema sull'area interessata. Evitare l'applicazione su aree molto estese, superiori al 10% della superficie corporea.

COSA FARE SE SI E' PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prometazina Sella, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Prometazina Sella, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Prometazina Sella può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Prometazina Sella 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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservazione: in confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono

Principio attivo: prometazina 2,0 g

Eccipienti: estere poliglicolico di acidi grassi, acido stearico, glicerolo, etilesil-p-metossicinnamato, ess. lavanda, metile paraidrossibenzoato (E218), idrossitoluene butilato (E321), acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Crema.

Il contenuto della confezione è di 30 g.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

PRODUTTORE

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA:

ANGENERICO S.p.A., Via Nocera Umbra, 75 – 00181 Roma

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Determinazione AIFA del 23 Dicembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco