

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Prometazina Sella 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 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.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso prolungato ed 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 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.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

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

#### 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 tali circostanze il medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

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.

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' 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 rilevano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

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

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Estere poliglicolico di acidi grassi

Acido stearico

Glicerolo

Etilsil p-metossicinnamato

Ess. lavanda

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Idrossitoluene butilato (E321)

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 dalla data di preparazione.

#### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

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

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Tubetto in alluminio, rivestito internamente con vernice protettiva, chiuso con tappo in polipropilene.

Contenitore secondario: astuccio.

Ogni confezione contiene un tubetto con 30 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 s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

029814011

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Dicembre 1993

Data dell'ultimo rinnovo: Giugno 2008

**10. DATA DI REVISIONE TESTO**

*Determinazione AIFA del 23 Dicembre 2010*