

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Acido borico SELLA 3% soluzione cutanea Acido borico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è ACIDO BORICO SELLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO BORICO SELLA
3. Come usare ACIDO BORICO SELLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO BORICO SELLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è ACIDO BORICO SELLA e a cosa serve**

ACIDO BORICO SELLA contiene acido borico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antisettici e disinfettanti. Questi medicinali agiscono rallentando o impedendo la crescita dei batteri.

Questo medicinale è indicato, negli adulti e nei bambini di età superiore a 3 anni, per:

- disinfettare le ustioni minori e le zone della pelle irritate o screpolate;
- ridurre il gonfiore causato da un accumulo di sangue (decongestionante);
- trattare una malattia infiammatoria della pelle (acne).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO BORICO SELLA**

##### **Non usi ACIDO BORICO SELLA**

- se è allergico all'acido borico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta lesioni della pelle molto estese;

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 3 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACIDO BORICO SELLA.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Tenga il medicinale fuori dalla portata dei bambini, in quanto, se ingerito, può causare anche la morte (Vedere paragrafo “**Se usa più ACIDO BORICO SELLA di quanto deve**”).

Eviti di applicare il prodotto per periodi di tempo prolungati e a dosi eccessive, su zone della pelle molto estese o su ferite (cute lesa), in quanto si possono manifestare effetti tossici (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

### **Bambini**

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

### **Altri medicinali e ACIDO BORICO SELLA**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note forme di interazione con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale in casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **ACIDO BORICO SELLA contiene benzalconio cloruro**

50 ml di questo medicinale contengono 0,1 mg di benzalconio cloruro. Benzalconio cloruro può irritare la pelle. Se sta allattando, non applichi questo medicinale sul seno perché il bambino potrebbe ingerirlo con il suo latte.

### **3. Come usare ACIDO BORICO SELLA**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini al di sopra dei 3 anni:

Applichi il prodotto 1-2 volte al giorno sulle zone da trattare.

Non mescoli il medicinale con soluzioni che contengono:

- tannini;
- alcool polivinilico;
- idrossidi;
- carbonati alcalini;
- glicerolo. In questo caso, si può formare un prodotto più acido dell'acido bórico stesso (acido glicerobórico).

**Modo di somministrazione** Il medicinale è per uso esterno e va applicato solo in caso di effettiva necessità.

### **Se usa più ACIDO BORICO SELLA di quanto deve**

Il rischio di intossicazione acuta è raro se il medicinale viene solo applicato sulla pelle, in quanto l'acido borico non passa attraverso la pelle. In seguito all'uso di grandi quantità di acido borico su ferite o piaghe si sono verificati, specialmente nei bambini, casi di avvelenamento e di morte.

In caso di avvelenamento da acido borico si possono verificare i seguenti sintomi: vomito, diarrea, dolore in diverse zone del corpo (dolori viscerali), irritazioni della pelle (eritema cutaneo da desquamazione), aumento dell'attività del cervello (stimolazione del SNC) seguito da: depressione, irrequietezza, mal di testa (cefalea), aumento dei livelli delle sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica), gravi alterazioni dei livelli dei sali e dei liquidi nel sangue (squilibri idrosalini), alterazioni della temperatura del corpo, disturbi ai reni accompagnati da una ridotta eliminazione dell'urina (oliguria), colorazione bluastra della pelle (cianosi), delirio, convulsioni, profondo stato di incoscienza (coma), grave problema di circolazione (shock) e morte.

In caso di avvelenamento cronico si possono verificare i seguenti sintomi: perdita di appetito (anoressia), confusione, debilitazione, irritazione della pelle (dermatite), disordini mestruali, riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia), convulsioni e perdita dei capelli (alopecia).

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di ACIDO BORICO SELLA contatti il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

### **Se dimentica di usare ACIDO BORICO SELLA**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

In seguito ad un uso non appropriato del medicinale (via sistemica) o all'applicazione dell'acido borico su ferite e lesioni e dopo un uso prolungato, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- irritazioni della pelle (dermatiti, eruzioni cutanee), perdita dei capelli (alopecia);
- nausea, vomito, diarrea;
- perdita di appetito (anoressia);
- disturbi del ciclo mestruale;
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia);
- debolezza;

- confusione;
- convulsioni.

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ACIDO BORICO SELLA**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale e al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ACIDO BORICO SELLA**

- Il principio attivo è acido bórico. 100 g di soluzione contengono 3 g di acido bórico.
- Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro**, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di ACIDO BORICO SELLA e contenuto della confezione**

**ACIDO BORICO SELLA 3% soluzione cutanea** è disponibile in flacone da 500 ml.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**