

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zinco ossido Sella 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono

Principio attivo: zinco ossido 10,0 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento lenitivo e protettivo di eczemi, dermatosi e lievi escoriazioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare l'unguento localmente, 1 o 2 volte al giorno, sulla cute opportunamente lavata e asciugata. Per la sua azione astringente e decongestionante può essere utilizzato anche su cute irritata (ad esempio dermatite da pannolino).

Applicare uno strato di unguento in modo da ricoprire l'area interessata (soprattutto quando viene utilizzato per il trattamento di dermatite da pannolino); in caso di scottature e lesioni cutanee non infette, è preferibile applicare un sottile strato di unguento, utilizzando un bendaggio se necessario. Eseguire sulla zona interessata un leggero massaggio circolare, in modo da ottenere un parziale assorbimento dell'unguento, a seguito del quale rimane un residuo bianco opaco.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il medicinale deve essere impiegato solo per uso cutaneo; può essere nocivo se ingerito (vedere paragrafo 4.9).

Evitare il contatto del farmaco con gli occhi; in caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua.

Non impiegare il medicinale in caso di scottature o ferite potenzialmente infette.

Se l'unguento viene utilizzato per la dermatite da pannolino, controllare che l'eruzione cutanea migliori entro pochi giorni; in caso contrario, è necessario ricorrere a un trattamento diverso.

L'uso, specialmente se prolungato, di medicinali per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tale caso, è necessario interrompere il trattamento e istituire una idonea terapia.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

- *Metile paraidrossibenzoato (E218): può causare reazioni allergiche (anche ritardate).*

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Generalmente, l'uso dell'unguento in gravidanza e allattamento è considerato sicuro se applicato su zone circoscritte e per brevi periodi di tempo.

Gravidanza

Per lo zinco ossido unguento non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Tale medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, non viene assorbito e quindi non determina effetti sistemici; in caso di cute lesa, può essere assorbito in minime quantità.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo dello zinco ossido unguento durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dello zinco ossido organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica/di ipersensibilità: rash, orticaria, prurito e/o gonfiore (soprattutto del viso, lingua, gola, labbra), senso di oppressione al petto, difficoltà a respirare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione della pelle.

Brucciore, formicolio e macchie scure della pelle.

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/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Lo scarso assorbimento a livello cutaneo del farmaco rende improbabile il verificarsi di sintomi e segni da sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale, possono essere riscontrati i seguenti sintomi: diarrea, nausea e vomito, ipoglicemia, confusione, fatica, letargia, sanguinamenti, ittero, colorazione scura delle urine, tosse, brividi e febbre, irritazione del cavo orale, disturbi renali, carenza di rame.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emolliente e Protettivo, codice ATC: D02AB.

Lo zinco ossido ha proprietà lenitive ed è un debole astringente e antisettico.

Applicato localmente su cute irritata e lesa, agisce formando una barriera sulla pelle che determina una protezione nei confronti di agenti irritanti e umidità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In caso di cute integra, l'unguento viene scarsamente assorbito a seguito dell'applicazione locale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono insufficienti e hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaselina bianca, paraffina liquida, metile paraidrossibenzoato (E218).

6.2 Incompatibilità

L'ossido di zinco reagisce lentamente con gli acidi grassi di oli e grassi a dare agglomerati di zinco oleato, stearato, ecc.

A contatto con glicerolo in presenza di luce, può svilupparsi spesso una colorazione nera.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce .

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 30g: il contenitore previsto consiste in un tubo a foro cieco in alluminio, rivestito internamente con vernice protettiva, completo di tappo in polipropilene.

Barattolo da 1000g: il contenitore previsto consiste in un vaso in polietilene, chiuso con tappo a pressione munito di sigillo di chiusura.

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

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029822018 barattolo 1000 g

029822032 tubo 30 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 1993

Data dell'ultimo rinnovo: Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco