

**PRIMA DELL'USO**

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare 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**

**SOMATOLINE® 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA**

**COMPOSIZIONE**

100 g di emulsione contengono: PRINCIPI ATTIVI: **levotiroxina** mg 100, **escina** mg 300.

ECCIPIENTI: glicerilmonostearato A.E., paraffina liquida, deciloleato, sorbitolo 70% non cristallizzabile, poliacrilamide isoparaffin laureth-7, imidazolidinilurea, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, profumo rose, acqua depurata.

**COME SI PRESENTA**

SOMATOLINE® si presenta in forma di emulsione cutanea ed è disponibile in:

- ✓ bustine monodose da 10 g, in confezioni da 10, 15, 30, 45 e 60 bustine.
- ✓ flacone multidose con dosatore, da 15 e 25 applicazioni.

**CHE COSA E'**

Il SOMATOLINE® è un preparato dermatologico con attività anticellulite.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Società Italo Britannica L. MANETTI - H. ROBERTS & C. per Azioni – Firenze.

**PRODUTTORE**

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

Società Italo Britannica L. MANETTI - H. ROBERTS & C. per Azioni – Via Baldanzese, 177 – 50041 Calenzano (FI)

**PERCHE' SI USA**

SOMATOLINE® si usa per stati di adiposità localizzata accompagnati da cellulite.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Intolleranza allo iodio.

- **Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

Gravidanza e allattamento (vedere **COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**).

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui disturbi si fossero manifestati in passato.

- **Cosa fare durante la gravidanza e allattamento.**

In gravidanza e nell'allattamento SOMATOLINE® deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

**PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO**

Non vi sono particolari precauzioni da prendere prima dell'uso di SOMATOLINE®.

**QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Non sono noti al momento medicinali che possano modificare l'effetto del SOMATOLINE®.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

**E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico.

Il prodotto non deve essere usato in vicinanza delle mucose.

**COME USARE QUESTO MEDICINALE**

*Quanto:*

**Bustine:** applicare localmente 20 g di prodotto al giorno (pari a 2 bustine) per i primi due giorni, quindi 10 g di prodotto (pari a 1 bustina) al giorno o a giorni alterni.

Se il prodotto deve essere utilizzato sulle cosce, applicare per i primi due giorni 1 bustina per ogni coscia, per i giorni successivi mezza bustina per coscia.

**Flacone multidose con dosatore** (4 erogazioni corrispondono a 10 g di prodotto): applicare localmente 20 g di prodotto al giorno (pari a 8 erogazioni) per i primi due giorni, quindi 10 g di prodotto (pari a 4 erogazioni) al giorno o a giorni alterni.

Se il prodotto deve essere utilizzato sulle cosce, applicare per i primi due giorni 4 erogazioni per ogni coscia, per i giorni successivi 2 erogazioni per coscia.

Per ottenere 1 erogazione pigiare fino in fondo la pompetta dosatrice.

ATTENZIONE: non superare le dosi consigliate senza il consiglio del medico.

*Quando e per quanto tempo:*

Ogni ciclo di trattamento può andare da un minimo di 15-20 giorni ad un massimo di 2-3 mesi e può essere ripetuto a vario intervallo di tempo.

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

*Come:*

Applicare il prodotto sulla zona da trattare, massaggiando leggermente fino a completo assorbimento.

#### **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOMATOLINE® avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

#### **COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI**

Qualora si omettesse un'applicazione continuare normalmente la terapia senza raddoppiare la dose per tentare di compensare la mancata assunzione.

#### **EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO**

Non vi sono rischi dovuti all'interruzione del trattamento.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Non sono noti particolari effetti collaterali imputabili al trattamento.

Molto raramente sono stati segnalati casi con sintomi riconducibili ad alterata funzionalità tiroidea.

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

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non è necessaria nessuna particolare precauzione per la conservazione.

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

*Flacone:* dopo l'utilizzo chiudere il beccuccio con l'apposito tappo applicato al dosatore.

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

**Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.**

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE**

Agosto 2011.