AEFFE FARMACEUTICI SRL

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Canfora AFOM 10% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di soluzione contengono
Principio attivo: canfora 10 g
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Come rubefacente e analgesico, è indicata nel trattamento di nevralgie leggere, dolori articolari e muscolari, gotta, irritazioni e pruriti cutanei.
Come antisettico, è indicata nel trattamento di ulcere torpide, erisipela e gangrena nosocomiale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La soluzione si applica localmente con leggero massaggio, frizionando per 3-5 minuti la zona interessata
Si raccomanda di non superare la dose massima giornaliera di 0,60 g (corrispondenti a 6 ml).
Il medicinale non deve essere ingerito.
Canfora Afom è controindicata nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3)
La durata del trattamento non deve superare i tre giorni

4.3 Controindicazioni
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- bambini fino a 30 mesi di età
- bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili
- cute lesa, ferite, abrasioni;

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
● Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.
● Il trattamento non deve essere prolungato per più di tre giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofiliche non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.
● Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).
● il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.
Non usare soluzioni a base di canfora concentrate, contenenti più dell'11% di canfora, perché possono essere irritanti e pericolose.
Non ingerire la soluzione di canfora, in quanto può causare effetti indesiderati gravi, compreso il decesso.
Canfora soluzione cutanea non deve essere applicata sulle narici dei bambini anche in piccola quantità perché potrebbe causare shock.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Canfora Afom non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).
Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di canfora in donne in gravidanza.
Canfora Afom non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento
Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora nel latte materno. Canfora Afom non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
A causa della possibile insorgenza di cefalea o vertigini, la canfora può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
A causa della presenza di canfora e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di canfora, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema nervoso
Delirio, depressione del Sistema Nervoso Centrale, coma, convulsioni epilettiche, cefalea, vertigini, shock (raro).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Asma, insufficienza respiratoria, shock (raro).

Patologie gastrointestinali
Pirosi, dolore epigastrico, vomito, nausea.

Patologie renali e urinarie
Anuria.

Disturbi del sistema immunitario
Asma, orticaria, eritema.

4.9 Sovradosaggio
In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.
Se necessario somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.
In caso di sovradosaggio per via topica può manifestarsi irritazione cutanea.
In caso di ingestione contattare immediatamente un centro antiveleni o il più vicino ospedale. L'ingestione accidentale di medicinali a base di canfora può portare ai seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore addominale, diarrea e cefalea, vertigini, sensazioni di calore/vampate, convulsioni, depressione respiratoria e coma. I pazienti con gravi sintomi gastrointestinali o neurologici da avvelenamento devono essere sottoposti ad osservazione e a un trattamento sintomatico.
In caso di ingestione della soluzione oleosa non deve essere indotto il vomito.
In caso di ingestione della soluzione idroalcolica è possibile indurre il vomito per favorire l'eliminazione del medicinale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari; Codice ATC: M02AX10
La canfora applicata localmente, determina un effetto rubefacente e analgesico, pertanto trova impiego nel trattamento di nevralgie leggere, dolori articolari e muscolari, gotta, irritazioni e pruriti cutanei. Inoltre, la canfora vanta proprietà antisettiche e per tale motivo viene utilizzata per trattare ulcere torpide, erisipela e gangrena nosocomiale.
I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
La soluzione cutanea permette un ottimo e rapido assorbimento della canfora dopo l'applicazione. Il principio attivo viene metabolizzato nel fegato mediante coniugazione con acido glucuronico ed escreto con le urine. La canfora attraversa la placenta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Le prove tossicologiche su diverse specie animali hanno dimostrato che l'uso locale di canfora è ben tollerato e non ha fatto riscontrare genotossicità, effetti teratogeni, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Soluzione idroalcolica: etanolo, acqua depurata
Soluzione oleosa: olio vegetale

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.2 Incompatibilità
Nessuna

6.3 Periodo di validità
60 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per proteggere il medicinale da luce e calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flacone in PE contenente 100 ml di soluzione idroalcolica
Flacone in PE contenente 100 ml di soluzione oleosa
Flacone in vetro contenente 1000 ml di soluzione idroalcolica
Flacone in vetro contenente 1000 ml di soluzione oleosa

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
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
AEFFE FARMACEUTICI Srl
Piazza Sant'Angelo 1- Milano
Concessionario di vendita:
Montefarmaco OTC Spa
Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n. 029895012 flacone da 100 ml soluzione idroalcolica
AIC n. 029895024 flacone da 1000 ml soluzione idroalcolica
AIC n. 029895036 flacone da 100 ml soluzione oleosa
AIC n. 029895048 flacone da 1000 ml soluzione oleosa

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima Autorizzazione: 17/12/1993
Data dell'ultimo Rinnovo dell'Autorizzazione: 16/06/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).