

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ictammolo AFOM 10 % unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono

Principio attivo: ammonio solfoititolato 10 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento.

Fluido viscoso di colore nero-bruno, di odore pungente e caratteristico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infiammazioni e piccole infezioni cutanee.

Foruncolosi (brufoli), ascessi, e ulcerazioni superficiali della cute.

Infiammazione delle ghiandole sudoripare (idrosadeniti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare l'unguento, nella quantità necessaria in relazione alla parte da trattare, 2-3 volte al giorno, coprendo con una garza.

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

Non applicare in prossimità degli occhi e sulle mucose

Evitare di esporsi al sole e raggi UVA dopo l'applicazione.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, interrompere il trattamento.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

In mancanza di studi specifici, il medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo medico.

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 di ictammolo, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti, bruciori, irritazioni della cute, reazioni di ipersensibilità

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Se usato in quantità eccessiva può essere irritante per la cute e le mucose.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria terapeutica: preparati contenenti zolfo – codice ATC D10AB02

L'ammonio solfoittilato è una miscela di sali ammoniacali di acidi solfonici che possiedono un'azione debolmente antisettica, antiflogistica, antiirritante e batteriostatica.

Sebbene il meccanismo d'azione non sia noto, la sua azione è da attribuirsi alla presenza dello zolfo ed al potere riducente del preparato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ictammolo è usato per applicazione locale e non viene assorbito, quindi non presenta attività sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non si hanno indicazioni di effetti cancerogeni o mutageni.

I dati preclinici 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

6.2 Incompatibilità

Incompatibile con acidi, alcali, alcaloidi e sali di ferro.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il tubo ben chiuso nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo contenente g 30 di prodotto

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

via Carlo Porta, 49 – Gorgonzola (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029919014 Ictammolo AFOM 10% unguento tubo da 30 g

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