AEFFE FARAMACEUTICI SRL

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Prima dell'uso
leggere con attenzione tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo
Questo è un medicinale di automedicazione che può essere usato 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 ridurne 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
Prometazina *Afom* 2% crema

CHE COSA E'
Prometazina ***Afom*** è un antistaminico per uso topico.

PERCHÉ SI USA
Prometazina ***Afom*** è un medicinale per il trattamento sintomatico locale per punture d'insetto e altri fenomeni irritativi cutanei localizzati quali rossore, bruciore, prurito ed eritema solare.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Prometazina ***Afom*** è controindicata in caso di:
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altre sostanze correlate da un punto di vista chimico;
- eczemi;
- lesioni secernenti.

Prometazina ***Afom*** è controindicata nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO
L'uso prolungato e incongruo del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione allergica con conseguente peggioramento della sintomatologia. Nel caso ciò si verifichi, occorre sospendere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea.
Dal momento che l'applicazione di Prometazina ***Afom*** può ritardare il processo di cicatrizzazione, il medicinale non deve essere impiegato più di 3-4 giorni consecutivi su lesioni nelle quali è in atto tale fenomeno.
Nel caso di eritema solare, applicare il medicinale ed evitare l'ulteriore esposizione al sole della cute irritata.
Qualora si manifestino eruzione cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore, il trattamento deve essere sospeso.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono note interazioni con altri farmaci per uso topico.

É IMPORTANTE SAPERE CHE
Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico prima di prendere qualunque medicinale.
Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute può determinare l'assorbimento del farmaco e causare sonnolenza in pazienti particolarmente sensibili. Pertanto, in queste circostanze il medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:
La crema contiene alcool cetilstearilico che può causare reazioni cutanee localizzate (es. dermatiti da contatto).; contiene inoltre paraidrossibenzoati che possono causare, in alcuni soggetti, reazioni allergiche che possono essere di tipo ritardato.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

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

Quanto: Applicare la crema 2-3 volte al giorno sull'area interessata.
Attenzione: non superare le dosi indicate.

Quando e per quanto tempo: Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come:Applicare la crema sull'area interessata. Evitare l'applicazione su aree molto estese, superiori al 10% della superficie corporea.

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prometazina ***Afom*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Prometazina ***Afom***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Prometazina ***Afom*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Prometazina ***Afom*** può causare reazioni allergiche. L'uso di prometazina è stato associato a reazioni di fotosensibilità.
L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute può causare sonnolenza
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Condizioni di conservazione: conservare il medicinale in confezione ben chiusa, al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

COMPOSIZIONE
100 g di crema contengono
Principio attivo: prometazina 2,0 g
Eccipienti: Cetiol V, alcool cetilstearilico, cetomacrogol, alcool cetilico, PME, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

COME SI PRESENTA
Crema; tubo contenente g 30 di prodotto.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AEFFE FARMACEUTICI Srl
P.zza Sant'Angelo, 1 – 20121 Milano

Concessionario di vendita:
Montefarmaco OTC Spa
Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

PRODUTTORE
Zeta farmaceutici S.p.A.- Via Galvani 10 Sandrigo (Vi)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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).