

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **ACIDO BORICO AFOM 3% soluzione cutanea**

Acido borico

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è ACIDO BORICO AFOM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO BORICO AFOM
3. Come usare ACIDO BORICO AFOM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO BORICO AFOM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è ACIDO BORICO AFOM e a cosa serve**

ACIDO BORICO AFOM contiene il principio attivo acido borico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antisettici e disinfettanti che agiscono rallentando o impedendo la crescita dei batteri.

Questo medicinale è indicato per:

- disinfettare le ustioni minori e le zone della pelle irritate o screpolate;
- ridurre il gonfiore causato da un accumulo di liquidi (decongestionante);
- trattare una malattia infiammatoria della pelle (acne).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO BORICO AFOM**

##### **Non usi ACIDO BORICO AFOM**

- se è allergico all'acido borico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta lesioni della pelle molto estese;
- se la persona che deve usare questo medicinale ha meno di 3 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACIDO BORICO AFOM.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Tenga il medicinale fuori dalla portata dei bambini, in quanto, se ingerito, può causare anche la morte (Vedere paragrafo "Se usa più ACIDO BORICO AFOM di quanto deve").

Eviti di applicare il prodotto per periodi di tempo prolungati e a dosi eccessive, su zone della pelle molto estese o su ferite (cute lesa), in quanto si possono manifestare effetti tossici (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

### **Bambini**

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

### **Altri medicinali e ACIDO BORICO AFOM**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note forme di interazione con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale in casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare ACIDO BORICO AFOM**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medicinale è per uso esterno e va applicato solo in caso di effettiva necessità.

Adulti e bambini al di sopra dei 3 anni:

Applichi il prodotto 1-2 volte al giorno sulle zone infiammate.

Il medicinale può essere usato in caso di pelle screpolata, irritata o secca, escoriazioni (abrasioni), irritazioni della pelle (dermatiti) causate dai pannolini, scottature lievi, scottature causate dal sole (solari) o dal vento e punture di insetti.

Non mescoli il medicinale con soluzioni che contengono: tannini; alcool polivinilico; idrossidi; carbonati alcalini; glicerolo. In questo caso, si può formare un prodotto più acido dell'acido borico stesso (acido gliceroborico).

### **Se usa più ACIDO BORICO AFOM di quanto deve**

Il rischio di intossicazione acuta è raro se il medicinale viene solo applicato sulla pelle, in quanto l'acido borico non passa attraverso la pelle. L'assorbimento del medicinale, in quantità tossiche, può avvenire se ingerisce il medicinale, se lo inala o se presenta lesioni della pelle. In seguito all'uso di grandi quantità di acido borico su ferite o piaghe si sono verificati, specialmente nei bambini, casi di avvelenamento e di morte. Le parti del corpo più colpite da lesioni e sanguinamenti sono la pelle, i reni, lo stomaco, l'intestino, il cervello e i polmoni.

In caso di avvelenamento da acido borico si possono verificare i seguenti sintomi: vomito, diarrea, dolore in diverse zone del corpo (dolori viscerali), irritazioni della pelle (eritema cutaneo seguito da desquamazione), aumento dell'attività del cervello (stimolazione del SNC) seguito da: depressione, irrequietezza, mal di testa (cefalea), aumento dei livelli delle sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica), gravi alterazioni dei livelli dei sali e dei liquidi nel sangue (squilibri idrosalini), alterazioni

della temperatura del corpo, disturbi ai reni accompagnati da una ridotta eliminazione dell'urina (oliguria), colorazione bluastra della pelle (cianosi), delirio, profondo stato di incoscienza (coma), grave problema di circolazione (shock) e morte.

In caso di avvelenamento cronico si possono verificare i seguenti sintomi: perdita di appetito (anoressia), confusione, debilitazione, irritazione della pelle (dermatite), disordini mestruali, riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia), convulsioni e perdita dei capelli (alopecia).

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di ACIDO BORICO AFOM contatti il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di usare ACIDO BORICO AFOM**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito ad un uso non appropriato del medicinale (via sistemica) o all'applicazione dell'acido borico su ferite e lesioni, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- irritazioni della pelle (dermatiti, eruzioni cutanee), perdita dei capelli (alopecia);
- nausea, vomito, diarrea;
- perdita di appetito (anoressia);
- disturbi del ciclo mestruale;
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia);
- debolezza;
- confusione;
- convulsioni.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare ACIDO BORICO AFOM**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e nel contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ACIDO BORICO AFOM 3% soluzione cutanea**

- Il principio attivo è acido borico. 100 ml di soluzione contengono 3 g di acido borico.
- L'altro componente è acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione**

Flacone da 200 ml o 500 ml di soluzione cutanea.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

AEFFE FARMACEUTICI Srl - via Carlo Porta, 49 - 20064 Gorgonzola (Milano)

### **Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti**

AEFFE FARMACEUTICI Srl - Via Torino, 448 - Brandizzo (TO)

### **Concessionario di vendita:**

Montefarmaco OTC Spa

Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **ACIDO BORICO AFOM 3% unguento**

Acido borico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è ACIDO BORICO AFOM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO BORICO AFOM
3. Come usare ACIDO BORICO AFOM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO BORICO AFOM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è ACIDO BORICO AFOM e a cosa serve**

ACIDO BORICO AFOM contiene il principio attivo acido borico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antisettici e disinfettanti che agiscono rallentando o impedendo la crescita dei batteri.

Questo medicinale è indicato per:

- disinfettare le ustioni minori e le zone della pelle irritate o screpolate;
- ridurre il gonfiore causato da un accumulo di liquidi (decongestionante);
- trattare una malattia infiammatoria della pelle (acne).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO BORICO AFOM**

##### **Non usi ACIDO BORICO AFOM**

- se è allergico all'acido borico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta lesioni della pelle molto estese;
- se la persona che deve usare questo medicinale ha meno di 3 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACIDO BORICO AFOM.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Tenga il medicinale fuori dalla portata dei bambini, in quanto, se ingerito, può causare anche la morte (Vedere paragrafo "Se usa più ACIDO BORICO AFOM di quanto deve").

Eviti di applicare il prodotto per periodi di tempo prolungati e a dosi eccessive, su zone della pelle molto estese o su ferite (cute lesa), in quanto si possono manifestare effetti tossici (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

### **Bambini**

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

### **Altri medicinali e ACIDO BORICO AFOM**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note forme di interazione con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale in casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare ACIDO BORICO AFOM**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medicinale è per uso esterno e va applicato solo in caso di effettiva necessità.

Adulti e bambini al di sopra dei 3 anni:

Applichi il prodotto 1-2 volte al giorno sulle zone infiammate.

Il medicinale può essere usato in caso di pelle screpolata, irritata o secca, escoriazioni (abrasioni), irritazioni della pelle (dermatiti) causate dai pannolini, scottature lievi, scottature causate dal sole (solari) o dal vento e punture di insetti.

### **Se usa più ACIDO BORICO AFOM di quanto deve**

Il rischio di intossicazione acuta è raro se il medicinale viene solo applicato sulla pelle, in quanto l'acido borico non passa attraverso la pelle. L'assorbimento del medicinale, in quantità tossiche, può avvenire se ingerisce il medicinale, se lo inala o se presenta

lesioni della pelle. In seguito all'uso di grandi quantità di acido borico su ferite o piaghe si sono verificati, specialmente nei bambini, casi di avvelenamento e di morte. Le parti del corpo più colpite da lesioni e sanguinamenti sono la pelle, i reni, lo stomaco, l'intestino, il cervello e i polmoni.

In caso di avvelenamento da acido borico si possono verificare i seguenti sintomi: vomito, diarrea, dolore in diverse zone del corpo (dolori viscerali), irritazioni della pelle (eritema cutaneo seguito da desquamazione), aumento dell'attività del cervello (stimolazione del SNC) seguito da: depressione, irrequietezza, mal di testa (cefalea), aumento dei livelli delle sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica), gravi alterazioni dei livelli dei sali e dei liquidi nel sangue (squilibri idrosalini), alterazioni della temperatura del corpo, disturbi ai reni accompagnati da una ridotta eliminazione dell'urina (oliguria), colorazione bluastra della pelle (cianosi), delirio, profondo stato di incoscienza (coma), grave problema di circolazione (shock) e morte.

In caso di avvelenamento cronico si possono verificare i seguenti sintomi: perdita di appetito (anoressia), confusione, debilitazione, irritazione della pelle (dermatite), disordini mestruali, riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia), convulsioni e perdita dei capelli (alopecia).

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di ACIDO BORICO AFOM contatti il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di usare ACIDO BORICO AFOM**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito ad un uso non appropriato del medicinale (via sistemica) o all'applicazione dell'acido borico su ferite e lesioni, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- irritazioni della pelle (dermatiti, eruzioni cutanee), perdita dei capelli (alopecia);
- nausea, vomito, diarrea;
- perdita di appetito (anoressia);
- disturbi del ciclo mestruale;
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia);
- debolezza;
- confusione;
- convulsioni.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ACIDO BORICO AFOM**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e nel contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ACIDO BORICO AFOM 3% unguento**

- Il principio attivo è acido borico. 100 g di unguento contengono 3 g di acido borico.
- L'altro componente è vaselina bianca.

### **Descrizione dell'aspetto e contenuto della confezione**

Tubo da 30 g o barattolo da 1000 g.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

AEFFE FARMACEUTICI Srl - via Carlo Porta, 49 - 20064 Gorgonzola (Milano)

### **Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti**

Industria farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. - Via G. Pascoli, 1 - Gorgonzola (MI)  
Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI) - Italia

### **Concessionario di vendita:**

Montefarmaco OTC Spa  
Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**