

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zinco ossido AFOM 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono:

Principio attivo: Zinco ossido 10.0 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento lenitivo e protettivo di eczemi, dermatosi e lievi escoriazioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare l'unguento localmente, 1 o 2 volte al giorno, sulla cute opportunamente lavata e asciugata. Per la sua azione astringente e decongestionante può essere utilizzato anche su cute irritata (ad esempio dermatite da pannolino).

Applicare uno strato di unguento in modo da ricoprire l'area interessata (soprattutto quando viene utilizzato per il trattamento di dermatite da pannolino); in caso di scottature e lesioni cutanee non infette, è preferibile applicare un sottile strato di unguento, utilizzando un bendaggio se necessario. Eseguire sulla zona interessata un leggero massaggio circolare, in modo da ottenere un parziale assorbimento dell'unguento, a seguito del quale rimane un residuo bianco opaco.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il medicinale deve essere impiegato solo per uso esterno; può essere nocivo se ingerito (vedere paragrafo 4.9).

Evitare il contatto del farmaco con gli occhi; in caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua.

Non impiegare il medicinale in caso di scottature o ferite potenzialmente infette.

Se l'unguento viene utilizzato per la dermatite da pannolino, controllare che l'eruzione cutanea migliori entro pochi giorni; in caso contrario, è necessario ricorrere a un trattamento diverso.

L'uso, specialmente se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tale caso, è necessario interrompere il trattamento e istituire una idonea terapia.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Generalmente, l'uso dell'unguento in gravidanza e allattamento è considerato sicuro se applicato su zone circoscritte e per brevi periodi di tempo.

Gravidanza

Per lo zinco ossido unguento non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Tale medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, non viene assorbito e quindi non determina effetti sistemici; in caso di cute lesa, può essere assorbito in minime quantità.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo dello zinco ossido unguento durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno.

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 dello zinco ossido organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica/di ipersensibilità: rash, orticaria, prurito e/o gonfiore (soprattutto del viso, lingua, gola, labbra), senso di oppressione al petto, difficoltà a respirare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione della pelle.

Bruciore, fornicolio e macchie scure della pelle.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Lo scarso assorbimento percutaneo del farmaco rende improbabile il verificarsi di sintomi e segni da sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale, possono essere riscontrati i seguenti sintomi: diarrea, nausea e vomito, ipoglicemia, confusione, fatica, letargia, sanguinamenti, ittero, colorazione scura delle urine, tosse, brividi e febbre, irritazione del cavo orale, disturbi renali, carenza di rame

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emolliente e Protettivo, codice ATC: D02AB

Lo zinco ossido ha proprietà lenitive ed è un debole astringente e antisettico.

Applicato localmente su cute irritata e lesa, agisce formando una barriera sulla pelle che determina una protezione nei confronti di agenti irritanti e umidità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In caso di cute integra, l'unguento viene scarsamente assorbito a seguito dell'applicazione locale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono insufficienti e 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

L'ossido di zinco reagisce lentamente con gli acidi grassi di oli e grassi a dare agglomerati di zinco oleato, stearato, ecc.

A contatto con glicerolo in presenza di luce, può svilupparsi spesso una colorazione nera.

6.3 Periodo di validità

60 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non sono richieste. In contenitori ben chiusi, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo contenente g 30 di prodotto.

Barattolo in PE da 1000 g

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. 029965011 tubo 30 g

AIC n. 029965023 barattolo 1000 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

Agenzia Italiana del Farmaco