

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) **DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**
LISOLIPIN

2) **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Lisolipin 3% matita cutanea

100 g di matita contengono:

Principio attivo

retinolo palmitato 3 g

(corrispondente a 3.000.000 U.I. di vitamina A)

3) **FORMA FARMACEUTICA**

Matita per uso cutaneo

4) **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Lisolipin 3% matita cutanea tende a normalizzare la struttura e le funzionalità generali della cute e della mucosa delle labbra, particolarmente in caso di screpolatura e secchezza conseguenti all'azione di vari agenti atmosferici (es. prolungata esposizione a sole, freddo, vento).

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Lisolipin 3% matita cutanea va applicata in strato sottile direttamente sulle labbra e sulle zone sensibili del viso (naso, fronte, zigomi) prima e durante l'esposizione agli agenti atmosferici irritanti.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed avvertire il medico al fine di istituire una terapia idonea.

Evitare l'impiego ad alte dosi e/o per periodi prolungati di specialità contenenti vitamina A.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna

4.6 **Gravidanza e allattamento**

Nessuna precauzione d'impiego

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno

4.8 **Effetti indesiderati**

Non sembra sia stata segnalata comparsa di effetti indesiderati.

4.9 Sovradosaggio
Nessuno

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La vitamina A (o retinolo) e i suoi derivati, conosciuti con il termine generico di retinoidi, svolgono un ruolo fisiologico nella formazione del pigmento visivo e nella omeostasi epiteliale dei mammiferi. In particolare è da tempo noto che la vitamina A esercita importanti attività di controllo nella riproduzione e differenziazione degli epitelii cheratinizzanti e mucosecernenti. La carenza di retinolo determina, infatti, atrofia della mucosa mentre a livello cutaneo si può osservare secchezza e ipercheratosi diffusa, più marcata a livello follicolare. Tutte queste alterazioni sono comunque reversibili a seguito della somministrazione di vitamina A.

L'esatto meccanismo d'azione di questo elemento essenziale non è ancora del tutto noto: l'esistenza di recettori di membrana specifici e di proteine citosoliche di trasporto verso il nucleo delle cellule bersaglio fa, comunque, supporre che i retinoidi svolgano un'azione ormono simile con modulazione a livello dei processi di trascrizione degli acidi nucleici e dell'espressione dei singoli geni.

L'interesse clinico e terapeutico degli effetti del retinolo in dermatologia ha condotto negli ultimi decenni alla identificazione di patologie cutanee vitamina A dipendenti aprendo nuove prospettive nel trattamento di queste malattie.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

100 g di matita contengono:

Eccipienti

olio di ricino; cera carnauba; gliceridi semisintetici solidi; cera d'api; 2-etilesil-p-metossi-cinnamato; d-1-alfa-tocoferil acetato; butilidrossianisolo; ammonio glicirrinato; aroma vaniglia; cera microcristallina

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Validità

24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura e capacità del contenitore

Lisolipin 3% matita cutanea: 1 matita in polistirolo da 7 g

Lisolipin 3% matita cutanea: 1 matita in polistirolo da 2,5 g

7) Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOMPE' PRIMARY S.R.L. - VIA SANTA LUCIA 6, 20122 - MILANO (MI).

8) Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Lisolipin 3% matita cutanea: 1 matita da 7 g A.I.C. 002222026

Lisolipin 3% matita cutanea: 1 matita da 2,5 g A.I.C. 002222038

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 febbraio 1949 / 1 giugno 2010

10) DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco