

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SALONPAS 144,24 mg/130,92 mg/28,44 mg cerotti medicati
4 cerotti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni cerotto contiene:

Principi attivi:

Metile salicilato	144,24	mg
Levomentolo	130,92	mg
dl-Canfora	28,44	mg

Eccipienti con effetti noti: gomma naturale, dibutilidrossitoluene

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento coadiuvante di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare; dolori articolari e muscolari di origine reumatica, torcicollo, dolori intercostali, distrazioni muscolari, postumi dolorosi di contusioni e distorsioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

- Applicare 2 volte al giorno

Modo di somministrazione

- Pulire ed asciugare l'area interessata prima di applicare il cerotto
- Staccare il cerotto adesivo dal supporto e applicare il lato adesivo direttamente sulla cute
- Applicare 1 cerotto sull'area interessata

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Non utilizzare in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non applicare su superfici cutanee irritate.

In caso di sopravvenuta irritazione, sospendere l'applicazione.

Tenere lontano dagli occhi e dalle mucose.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Nel caso che il dolore persista per più di 5-7 giorni, quando si manifesti eccessivo rossore, si consiglia di consultare il medico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea dopo aver consultato il medico.

Non superare le dosi consigliate.

Eccipienti:

Questo medicinale contiene gomma naturale (lattice), che può causare gravi reazioni allergiche. Questo medicinale contiene dibutilidrossitoluene, che può causare reazioni cutanee localizzate (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

SALONPAS non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

SALONPAS non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono possibili fenomeni irritativi, eruzioni cutanee su base allergica, dermatiti da contatto e ustioni nella sede di applicazione con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Salonpas avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5 INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, preparati a base di derivati dell'acido Salicilico, codice ATC: M02AC.

I principi attivi contenuti: metile salicilato, levomentolo, dl-canfora, conferiscono al prodotto la caratteristica di essere un controirritante.

Tale azione viene equilibrata nel suo potere antinfiammatorio dall'effetto analgesico ed anestetico locale dalle specifiche attività e dosaggi dei componenti.

L'effetto farmacologico si basa soprattutto sull'aumento della circolazione vasale superficiale indotta dal prodotto sulla zona trattata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Con il perdurare del trattamento o l'aumento della concentrazione la vasodilatazione si manifesta anche negli strati più profondi.

In questa situazione gli impulsi sensitivi provocati sulla cute modificano anche il carattere delle sensazioni dolorose profonde, come riportato in letteratura.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il test di irritazione primaria eseguito su coniglio ha portato alla classificazione del prodotto come "leggermente irritante", infatti perfettamente tollerato su pelle integra (condizioni di impiego del cerotto), su pelle abrasa ha dato origine ad eritema dopo 24 ore di applicazione, peraltro non più visibile dopo 72 ore.

La tossicità acuta ha dimostrato una DL₅₀ di 6,41 ml/Kg.

La tollerabilità cutanea e la tossicità sistemica rilevata sul ratto dopo 4 settimane di trattamento non hanno evidenziato alcuna sfavorevole azione sia locale che generale.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Zinco ossido, α -Tocoferolo acetato, Gomma naturale, Gomma butilica, Estere del glicerolo di colofonia idrogenata, Estere del glicerolo di colofonia maleata, Polibutilene, Silice colloidale idrata, Titanio diossido, Amido acrilato 1000, Dibutilidrossitoluene Profumo.

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Busta costituita da cellophane/politene/alluminio/politene, che contiene 4 cerotti da cm 13 x 8,4.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Hisamitsu Italia S.r.l.
Via Paolo da Cannobio 9, 20122
Milano, Italia

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 022511238: SALONPAS 144,24 mg/130,92 mg/28,44 mg cerotti medicati 4 cerotti

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: febbraio 2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SALONPAS 36,06 mg/32,73mg/7,11mg cerotti medicati
10 cerotti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni cerotto contiene:

Principi attivi:

Metile salicilato	36,06	mg
Levomentolo	32,73	mg
dl-Canfora	7,11	mg

Eccipienti con effetti noti: gomma naturale, dibutilidrossitoluene

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento coadiuvante di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare; dolori articolari e muscolari di origine reumatica, torcicollo, dolori intercostali, distrazioni muscolari, postumi dolorosi di contusioni e distorsioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

- Applicare 2 volte al giorno

Modo di somministrazione

- Pulire ed asciugare l'area interessata prima di applicare il cerotto
- Staccare il cerotto adesivo dal supporto e applicare il lato adesivo direttamente sulla cute
- Applicare il cerotto singolo o vari cerotti separati sull'area interessata

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non utilizzare in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non applicare su superfici cutanee irritate.

In caso di sopravvenuta irritazione, sospendere l'applicazione.

Tenere lontano dagli occhi e dalle mucose.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpinina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Nel caso che il dolore persista per più di 5-7 giorni, quando si manifesti eccessivo rossore, si consiglia di consultare il medico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea dopo aver consultato il medico.

Non superare le dosi consigliate.

Eccipienti:

Questo medicinale contiene gomma naturale (lattice), che può causare gravi reazioni allergiche. Questo medicinale contiene dibutilidrossitoluene, che può causare reazioni cutanee localizzate (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

SALONPAS non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

SALONPAS non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono possibili fenomeni irritativi, eruzioni cutanee su base allergica, dermatiti da contatto e ustioni nella sede di applicazione con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Salonpas avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, preparati a base di derivati dell'acido Salicilico, codice ATC: M02AC.

I principi attivi contenuti: metile salicilato, levomentolo, dl-canfora, conferiscono al prodotto la caratteristica di essere un controirritante.

Tale azione viene equilibrata nel suo potere antinfiammatorio dall'effetto analgesico ed anestetico locale dalle specifiche attività e dosaggi dei componenti.

L'effetto farmacologico si basa soprattutto sull'aumento della circolazione vasale superficiale indotta dal prodotto sulla zona trattata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Con il perdurare del trattamento o l'aumento della concentrazione la vasodilatazione si manifesta anche negli strati più profondi. In questa situazione gli impulsi sensitivi provocati sulla cute modificano anche il carattere delle sensazioni dolorose profonde, come riportato in letteratura.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il test di irritazione primaria eseguito su coniglio ha portato alla classificazione del prodotto come "leggermente irritante", infatti perfettamente tollerato su pelle integra (condizioni di impiego del cerotto), su pelle abrasa ha dato origine ad eritema dopo 24 ore di applicazione, peraltro non più visibile dopo 72 ore.

La tossicità acuta ha dimostrato una DL₅₀ di 6,41 ml/Kg.

La tollerabilità cutanea e la tossicità sistemica rilevata sul ratto dopo 4 settimane di trattamento non hanno evidenziato alcuna sfavorevole azione sia locale che generale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Zinco ossido, α -Tocoferolo acetato, Gomma naturale, Gomma butilica, Estere del glicerolo di colofonia idrogenata, Estere del glicerolo di colofonia maleata, Polibutilene, Silice colloidale idrata, Ossido di titanio, Amido acrilato 1000, Dibutilidrossitoluene Profumo.

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Busta costituita da cellophane/politene/alluminio/politene , che contiene 10 cerotti da cm 6,5 x 4,2

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Hisamitsu Italia S.r.l.
Via Paolo da Cannobio 9
20122 Milano, Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 022511190, SALONPAS 36,06 mg/32,73 mg/7,11 mg cerotti medicati 10 cerotti

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: marzo 2003
Data del rinnovo più recente: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco