

PROMETAZINADYNACREN

2%crema,tuboda30g

RIASSUNTODELLECARATTERISTICHEDEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONEDEL MEDICINALE

PrometazinaDynacren2%crema

2. COMPOSIZIONEQUALITATIVA E QUANTITATIVA

100g di cremacontengono

Principioattivo: prometazina2,0g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico locale per punture d'insetto e altri fenomeni irritativi cutanei localizzati quali rossore, bruciore, prurito ed eritema solare.

4.2 Posologia e modi di somministrazione

Applicare la crema 2-3 volte al giorno sull'area interessata. Evitare l'applicazione su aree molto estese, superiori al 10% della superficie corporea. Non superare le dosi consigliate

4.3 Controindicazioni

PrometazinaDynacren è controindicata in casi di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altre sostanze correlate da un punto di vista chimico;
- eczemi;
- lesioni seccanti.

PrometazinaDynacren è controindicata nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 PrometazinaDynacren 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene para-idrossi-benzoati che possono causare, in alcuni soggetti, reazioni allergiche (talora ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci per uso topico.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va usato solo in casi di effettiva necessità e sotto il controllo medico.

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati

Prometazina Dynacren 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.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminici per uso topico, codice ATC: D04AA10

La prometazina è una fenotiazina che, oltre alle proprietà tipiche di questa classe, possiede particolari attività antistaminiche (anti-H1) e stabilizzanti di membrana (da cui dipende un certo potere anestetico locale).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per applicazione locale su zone limitate e su cute non escoriata, la prometazina non viene di norma assorbita in quantità apprezzabile. La quota eventualmente entrata in circolo viene metabolizzata nel fegato e i suoi metaboliti eliminati lentamente con le urine e con la bile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

Dosi di 6,25 a 12,5 mg/kg di prometazina somministrate nel cibo non hanno evidenziato effetti teratogeni nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaselin bianca, glicerile monostearato, macrogol 400, alcool cetilico, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

Tre anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il medicinale in confezione ben chiusa, al riparo dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio, rivestito internamente con resine epossifenoliche, verniciato esternamente, contenente g 30 di prodotto.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

DYNACREN Laboratorio Farmaceutico del Dr. A. Francioni e di M. Gerosas.r.l.

Via Pietro Nenni, 12 - 28053 CASTELLETTOTICINO(NO)
TEL 0331 924205- 0331 923722 FAX 0331 913415 E-MAIL dynacren@dynacren.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029686019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima Autorizzazione: 08/11/1993.

10. DATI DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA n. 2406 del 23/12/2010.

Agenzia Italiana del Farmaco