

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
ZORAC 0,1% gel
Tazarotene

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZORAC 0,1% gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZORAC 0,1% gel
3. Come usare ZORAC 0,1% gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZORAC 0,1% gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZORAC 0,1% gel e a cosa serve

ZORAC 0,1% gel è un farmaco indicato per il trattamento della psoriasi. Viene applicato sulla pelle.

ZORAC 0,1% gel viene utilizzato per il trattamento della psoriasi a placche di lieve e moderata gravità (la forma più comune di psoriasi) quando devono essere trattate solo piccole aree che coinvolgono solo fino al 10% della superficie corporea. Questo è approssimativamente equivalente alla superficie di un braccio.

2. Cosa deve sapere prima di usare ZORAC 0,1% gel

Non usi ZORAC 0,1% gel

- se è allergico al tazarotene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in gravidanza,
- se sta pianificando una gravidanza,
- se sta allattando al seno
- nei bambini di età inferiore ai 18 anni,
- per il trattamento di psoriasi suppurativa, con pustole (psoriasi pustolosa) oppure psoriasi con aumento della desquamazione (psoriasi esfoliativa),
- sul viso,
- sul cuoio capelluto,
- in zone umide ricoperte di peli come ascelle, inguine, ecc.,
- sotto bendaggi ermeticamente chiusi (bendaggi occlusivi) o in combinazione con altri prodotti per il trattamento della psoriasi per uso esterno (compresi shampoo al catrame).

Avvertenze e precauzioni

- Non applichi ZORAC 0,1% gel su un'area superiore al 10% della superficie corporea (corrispondente all'incirca alla superficie di un braccio).
- Non applichi ZORAC 0,1% gel su zone della pelle affette da altre malattie. L'applicazione di ZORAC 0,1% gel su pelle sana, eczematosa o infiammata può causare irritazioni.

- In caso di lesioni psoriasiche alle mani, presti particolare attenzione a non mettere alcun tipo di gel a contatto con il viso o con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacqui abbondantemente con molta acqua.
- Durante il trattamento eviti l'esposizione prolungata ai raggi UV (sole, solarium, terapia PUV_A oppure terapia UV_B). Questo è particolarmente rilevante quando prende altri medicinali anche noti per causare sensibilità alla luce (vedere sotto (Altri medicinali e ZORAC 0,1 % gel)).

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini al di sotto di 18 anni di età, poiché la sicurezza e l'efficacia di ZORAC 0,1 % gel non è stata dimostrata in questa fascia d'età.

Altri medicinali e ZORAC 0,1 % gel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si deve evitare l'uso simultaneo di altri preparati per la pelle che abbiano un pronunciato effetto disidratante. Questo si riferisce ad alcuni medicinali (es.: i disinfettanti) ed anche ad alcuni cosmetici (es.: i saponi e gli shampoo). Tuttavia, in caso di applicazione di questi prodotti, è consigliabile attendere un'ora prima e dopo l'applicazione di ZORAC 0,1% gel. Si deve evitare anche l'uso di shampoo al catrame.

È noto che l'uso di ZORAC 0,1% gel con alcuni medicinali (come tiazidi, tetracicline, fluorochinoloni, fenotiazine, sulfamidici) causi sensibilità alla luce. Vedere la sezione 2 sopra (Avvertenze e precauzioni).

Gravidanza, allattamento e fertilità

NON USI ZORAC 0,1% gel se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Il medico le potrà dare maggiori informazioni.

Studi eseguiti sugli animali hanno rivelato danni all'embrione.

Le donne in età fertile devono essere informate del potenziale rischio e adottare adeguate misure contraccettive durante l'utilizzo di ZORAC 0,1% gel.

Se scopre di essere incinta durante il trattamento, sospenda l'applicazione di questo medicinale e consulti immediatamente il medico.

Non usi ZORAC 0,1% gel se sta allattando al seno (poiché questo medicinale passa nel latte materno).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con ZORAC 0,1% gel non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

ZORAC 0,1% gel contiene idrossianisolo butilato e idrossitoluene butilato. Questi possono causare reazioni cutanee locali (es. infiammazioni cutanee dovute al contatto con gli altri eccipienti, le cosiddette dermatiti da contatto), irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare ZORAC 0,1% gel

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

ZORAC gel è disponibile in due concentrazioni differenti: 0,05% gel e 0,1% gel. Il medico le prescriverà la concentrazione più adatta in base ai suoi sintomi.

Dosaggio e durata di utilizzo

Applichi un **sottile** strato di ZORAC 0,1% gel **una volta** al giorno (**di sera**) sulle zone interessate.

Il trattamento si protrae solitamente per un periodo massimo di 3 mesi. Sono disponibili dati clinici, relativi soprattutto alla tollerabilità, riferiti ad un periodo massimo di 12 mesi.

Modo di applicazione

- Per rompere il sigillo utilizzi la punta del tappo a vite.
- Asciughi bene la pelle dopo il bagno o la doccia, prima di applicare ZORAC 0,1% gel.
- Applichi ZORAC 0,1% gel esclusivamente sulle aree cutanee interessate. L'utilizzo di ZORAC 0,1% gel su pelle sana, eczematosa o infiammata deve essere evitato, perché può provocare irritazioni (prurito, rossore, infiammazione).
- Non deve essere trattata un'area superiore al 10% della superficie corporea (questa è approssimativamente equivalente alla superficie di un braccio).
- Non copra le aree da trattare con medicazioni o bendaggi.
- Si lavi le mani dopo aver applicato il gel, a meno che non debbano essere trattate anche le mani. Tenga il gel lontano dagli occhi.
- In caso di pelle molto secca o irritata, si raccomanda di applicare sulle zone cutanee interessate un emolliente grasso privo di principi attivi almeno un'ora prima dell'utilizzo di ZORAC 0,1% gel per migliorare la tollerabilità, e/o applicare una pomata all'ossido di zinco sulla cute sana che circonda le placche psoriasiche.
- Non devono essere utilizzati prodotti per la cura della pelle o cosmetici un'ora prima o dopo l'applicazione di ZORAC 0,1% gel. Tuttavia, in caso di impiego di questi prodotti, si accerti che questi preparati siano stati completamente assorbiti dalla pelle prima dell'applicazione di ZORAC 0,1% gel.
- In caso di irritazione cutanea, il trattamento con ZORAC 0,1% gel deve essere interrotto.
Consulti il dermatologo che la sta curando.

Uso in pazienti anziani

Non esistono speciali avvertenze per i pazienti anziani.

Se usa più ZORAC 0,1% gel di quanto deve

Sovradosaggi sulla pelle possono provocare rossore, desquamazione e altri disturbi. Nel caso in cui ZORAC 0,1% gel sia ingerito accidentalmente, è possibile che si sviluppino sintomi simili a quelli associati a un'eccessiva assunzione di vitamina A, quali forte mal di testa, vomito, stanchezza, irritabilità e prurito. È comunque possibile che tali sintomi cessino. Se questi sintomi persistono, si rivolga al medico.

ZORAC 0,1% gel è indicato per una sola applicazione esterna al giorno. Applicazioni più frequenti non determineranno risultati più rapidi né migliori.

Se dimentica di usare ZORAC 0,1% Gel

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Ritorni al normale programma di applicazione una volta al giorno (alla sera).

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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- prurito della pelle,

- sensazione di bruciore sulla pelle,
- rossore ed irritazione.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- desquamazione,
- eruzione cutanea aspecifica,
- infiammazione cutanea (dermatite da contatto) causata da una reazione a certe sostanze,
- dolori cutanei e peggioramento della psoriasi,
- pelle che punge,
- pelle infiammata e secca.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- vescicole,
- alterazione del colore della pelle (che può includere iperpigmentazione o ipopigmentazione).

La frequenza di questi effetti indesiderati sembra dipendere dalla dose e dalla durata del trattamento. Il gel a concentrazione maggiore (0,1%) può causare irritazione alla pelle più frequentemente del gel a concentrazione minore (0,05%), in particolare durante le prime 4 settimane di trattamento.

Dopo l'applicazione di ZORAC 0,1% gel, alcuni pazienti riscontrano una sensazione di prurito, bruciore o irritazione sulle zone cutanee interessate. Man mano che la pelle si abitua al medicinale, questa sensazione può diminuire. Contatti il medico se l'irritazione diventa problematica.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZORAC 0,1% gel

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul fondo pieghettato del tubo e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenga il tubo ben chiuso tra un'applicazione e l'altra.

Non usi il gel eventualmente rimasto nel tubo dopo 6 mesi dall'apertura della confezione.

Non conservare questo medicinale a temperature superiori ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ZORAC 0,1% gel

- Il principio attivo è il tazarotene. Questo appartiene al gruppo dei retinoidi, sostanze derivate dalla vitamina A.
- Gli eccipienti sono: alcool benzilico; macrogol 400; glicole esilenico; carbomero 974P; trometamolo; polossamero 407; polisorbato 40; acido ascorbico; idrossianisolo butilato (E320); idrossitoluene butilato (E321); disodio edetato; acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di ZORAC 0,1% gel e contenuto della confezione

ZORAC è un gel omogeneo da incolore a giallo chiaro, da trasparente a leggermente opaco. È disponibile in tubo di alluminio, verniciato internamente con lacca epossifenolica, con tappo bianco in polipropilene contenente 10 g, 15 g, 30 g, 50 g, 60 g o 100 g di gel. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.

Via G. Washington, 70

20146 Milano - Italia

Produttore

Pierre Fabre Médicament Production –Sito Simaphac - Zone Industrielle - 45220

Chateaufort – Francia

o

Pierre Fabre Médicament Production – Sito Progipharm - Rue du Lycee Z.I. de Cuiry –

45500 Gien – Francia

Zorac gel è un prodotto originale in sperimentazione di Allergan, Inc.

Zorac è un marchio di Allergan, Inc.Irvine, C.A., Stati Uniti

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
ZORAC 0,05% gel
Tazarotene

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZORAC 0,05% gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZORAC 0,05% gel
3. Come usare ZORAC 0,05% gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZORAC 0,05% gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZORAC 0,05% gel e a cosa serve

ZORAC 0,05% gel è un farmaco indicato per il trattamento della psoriasi. Viene applicato sulla pelle.

ZORAC 0,05% gel viene utilizzato per il trattamento della psoriasi a placche di lieve e moderata gravità (la forma più comune di psoriasi) quando devono essere trattate solo piccole aree che coinvolgono solo fino al 10% della superficie corporea. Questo è approssimativamente equivalente alla superficie di un braccio.

2. Cosa deve sapere prima di usare ZORAC 0,05% gel

Non usi ZORAC 0,05% gel

- se è allergico al tazarotene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in gravidanza,
- se sta pianificando una gravidanza,
- se sta allattando al seno
- nei bambini di età inferiore ai 18 anni,
- per il trattamento di psoriasi suppurativa, con pustole (psoriasi pustolosa) oppure psoriasi con aumento della desquamazione (psoriasi esfoliativa),
- sul viso,
- sul cuoio capelluto,
- in zone umide ricoperte di peli come ascelle, inguine, ecc.,
- sotto bendaggi ermeticamente chiusi (bendaggi occlusivi) o in combinazione con altri prodotti per il trattamento della psoriasi per uso esterno (compresi shampoo al catrame).

Avvertenze e precauzioni

- Non applichi ZORAC 0,05% gel su un'area superiore al 10% della superficie corporea (corrispondente all'incirca alla superficie di un braccio).

- Non applichi ZORAC 0,05% gel su zone della pelle affette da altre malattie. L'applicazione di ZORAC 0,05% gel su pelle sana, eczematosa o infiammata può causare irritazioni.
- In caso di lesioni psoriasiche alle mani, presta particolare attenzione a non mettere alcun tipo di gel a contatto con il viso o con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacqui abbondantemente con molta acqua.
- Durante il trattamento eviti l'esposizione prolungata ai raggi UV (sole, solarium, terapia PUV_A oppure terapia UV_B). Questo è particolarmente rilevante quando prende altri medicinali anche noti per causare sensibilità alla luce (vedere sotto (Altri medicinali e ZORAC 0,05 % gel)).

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini al di sotto di 18 anni di età, poiché la sicurezza e l'efficacia di ZORAC 0,05 % gel non è stata dimostrata in questa fascia d'età.

Altri medicinali e ZORAC 0,05 % gel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si deve evitare l'uso simultaneo di altri preparati per la pelle che abbiano un pronunciato effetto disidratante. Questo si riferisce ad alcuni medicinali (es.: i disinfettanti) ed anche ad alcuni cosmetici (es.: i saponi e gli shampoo). Tuttavia, in caso di applicazione di questi prodotti, è consigliabile attendere un'ora prima e dopo l'applicazione di ZORAC 0,05% gel. Si deve evitare anche l'uso di shampoo al catrame.

È noto che l'uso di ZORAC 0,05% gel con alcuni medicinali (come tiazidi, tetracicline, fluorochinoloni, fenotiazine, sulfamidici) causa sensibilità alla luce. Vedere la sezione 2 sopra (Avvertenze e precauzioni).

Gravidanza, allattamento e fertilità

NON USI ZORAC 0,05% gel se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Il medico le potrà dare maggiori informazioni.

Studi eseguiti sugli animali hanno rivelato danni all'embrione.

Le donne in età fertile devono essere informate del potenziale rischio e adottare adeguate misure contraccettive durante l'utilizzo di ZORAC 0,05% gel.

Se scopre di essere incinta durante il trattamento, sospenda l'applicazione di questo medicinale e consulti immediatamente il medico.

Non usi ZORAC 0,05% gel se sta allattando al seno (poiché questo medicinale passa nel latte materno).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con ZORAC 0,05% gel non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

ZORAC 0,05% gel contiene idrossianisolo butilato e idrossitoluene butilato. Questi possono causare reazioni cutanee locali (es. infiammazioni cutanee dovute al contatto con gli altri eccipienti, le cosiddette dermatiti da contatto), irritazione degli occhi e delle mucose.

3. Come usare ZORAC 0,05% gel

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

ZORAC gel è disponibile in due concentrazioni differenti: 0,05% gel e 0,1% gel. Il medico le prescriverà la concentrazione più adatta in base ai suoi sintomi.

Dosaggio e durata di utilizzo

Applichi un **sottile** strato di ZORAC 0,05% gel **una volta** al giorno (**di sera**) sulle zone interessate.

Il trattamento si protrae solitamente per un periodo massimo di 3 mesi. Sono disponibili dati clinici, relativi soprattutto alla tollerabilità, riferiti ad un periodo massimo di 12 mesi.

Modo di applicazione

- Per rompere il sigillo utilizzi la punta del tappo a vite.
- Asciughi bene la pelle dopo il bagno o la doccia, prima di applicare ZORAC 0,05% gel.
- Applichi ZORAC 0,05% gel esclusivamente sulle aree cutanee interessate. L'utilizzo di ZORAC 0,05% gel su pelle sana, eczematosa o infiammata deve essere evitato, perché può provocare irritazioni (prurito, rossore, infiammazione).
- Non deve essere trattata un'area superiore al 10% della superficie corporea (questa è approssimativamente equivalente alla superficie di un braccio).
- Non copra le aree da trattare con medicazioni o bendaggi.
- Si lavi le mani dopo aver applicato il gel, a meno che non debbano essere trattate anche le mani. Tenga il gel lontano dagli occhi.
- In caso di pelle molto secca o irritata, si raccomanda di applicare sulle zone cutanee interessate un emolliente grasso privo di principi attivi almeno un'ora prima dell'utilizzo di ZORAC 0,05% gel per migliorare la tollerabilità, e/o applicare una pomata all'ossido di zinco sulla cute sana che circonda le placche psoriasiche.
- Non devono essere utilizzati prodotti per la cura della pelle o cosmetici un'ora prima o dopo l'applicazione di ZORAC 0,05% gel. Tuttavia, in caso di impiego di questi prodotti, si accerti che questi preparati siano stati completamente assorbiti dalla pelle prima dell'applicazione di ZORAC 0,05% gel.
- In caso di irritazione cutanea, il trattamento con ZORAC 0,05% gel deve essere interrotto.
Consulti il dermatologo che la sta curando.

Uso in pazienti anziani

Non esistono speciali avvertenze per i pazienti anziani.

Se usa più ZORAC 0,05% gel di quanto deve

Sovradosaggi sulla pelle possono provocare rossore, desquamazione e altri disturbi. Nel caso in cui ZORAC 0,05% gel sia ingerito accidentalmente, è possibile che si sviluppino sintomi simili a quelli associati a un'eccessiva assunzione di vitamina A, quali forte mal di testa, vomito, stanchezza, irritabilità e prurito. È comunque possibile che tali sintomi cessino. Se questi sintomi persistono, si rivolga al medico.

ZORAC 0,05% gel è indicato per una sola applicazione esterna al giorno. Applicazioni più frequenti non determineranno risultati più rapidi né migliori.

Se dimentica di usare ZORAC 0,05% Gel

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Ritorni al normale programma di applicazione una volta al giorno (alla sera).

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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- prurito della pelle,
- sensazione di bruciore sulla pelle,
- rossore ed irritazione.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- desquamazione,
- eruzione cutanea aspecifica,
- infiammazione cutanea (dermatite da contatto) causata da una reazione a certe sostanze,
- dolori cutanei e peggioramento della psoriasi,
- pelle che punge,
- pelle infiammata e secca.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- vescicole,
- alterazione del colore della pelle (che può includere iperpigmentazione o ipopigmentazione).

La frequenza di questi effetti indesiderati sembra dipendere dalla dose e dalla durata del trattamento. Il gel a concentrazione maggiore (0,1%) può causare irritazione alla pelle più frequentemente del gel a concentrazione minore (0,05%), in particolare durante le prime 4 settimane di trattamento.

Dopo l'applicazione di ZORAC 0,05% gel, alcuni pazienti riscontrano una sensazione di prurito, bruciore o irritazione sulle zone cutanee interessate. Man mano che la pelle si abitua al medicinale, questa sensazione può diminuire. Contatti il medico se l'irritazione diventa problematica.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZORAC 0,05% gel

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul fondo pieghettato del tubo e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenga il tubo ben chiuso tra un'applicazione e l'altra.

Non usi il gel eventualmente rimasto nel tubo dopo 6 mesi dall'apertura della confezione.

Non conservare questo medicinale a temperature superiori ai 30 °C.

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 ZORAC 0,05% gel

- Il principio attivo è il tazarotene. Questo appartiene al gruppo dei retinoidi, sostanze derivate dalla vitamina A.
- Gli eccipienti sono: alcool benzilico; macrogol 400; glicole esilenico; carbomero 974P; trometamolo; polossamero 407; polisorbato 40; acido ascorbico; idrossianisolo butilato (E320); idrossitoluene butilato (E321); disodio edetato; acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di ZORAC 0,05% gel e contenuto della confezione

ZORAC è un gel omogeneo da incolore a giallo chiaro, da trasparente a leggermente opaco. È disponibile in tubo di alluminio, verniciato internamente con lacca epossifenolica, con tappo bianco in polipropilene contenente 10 g, 15 g, 30 g, 50 g, 60 g o 100 g di gel. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.
Via G. Washington, 70
20146 Milano - Italia

Produttore

Pierre Fabre Médicament Production –Sito Simaphac - Zone Industrielle - 45220
Chateaubienard – Francia

o

Pierre Fabre Médicament Production – Sito Progipharm - Rue du Lycee Z.I. de Cuiry –
45500 Gien – Francia

Zorac gel è un prodotto originale in sperimentazione di Allergan, Inc.

Zorac è un marchio di Allergan, Inc. Irvine, C.A., Stati Uniti

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il