

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KERAFILMVER 16,7% + 16,7% collodio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

<u>Principi attivi:</u> Acido salicilico	16,7 g
Acido lattico	16,7 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collodio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Kerafilmver è indicato per il trattamento topico delle verruche e delle ipercheratosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare la soluzione sulla parte da trattare con la spatola applicatore, evitando che il liquido venga a contatto con la pelle sana.

Un'applicazione al mattino e alla sera o secondo la prescrizione del medico.

4.3 Controindicazioni

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

Come tutti i prodotti ad alto contenuto di acido salicilico, Kerafilmver non va applicato sul viso, sulla zona ano-genitale e su aree di grandi dimensioni. Quando viene applicato è necessario proteggere la cute circostante ed evitare l'uso su ferite.

Pazienti diabetici o con insufficienza circolatoria devono usare il medicinale solo sotto controllo medico.

Il prodotto non deve essere applicato su nevi, verruche seborroiche, condilomi e verruche del viso, né su calli infetti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire un'adeguata terapia.

Applicare Kerafilmver solo su verruche, calli e duroni, senza debordare sulla cute sana circostante.

Evitare il contatto con gli occhi e con le mucose.

Se accidentalmente il prodotto venisse a contatto con le mucose o con gli occhi, sciacquare subito e abbondantemente con acqua, rimuovere la pellicola di collodio che si forma e continuare a sciacquare con acqua per almeno un quarto d'ora.

L'ingestione accidentale di cheratolitici contenenti acido salicilico ed acido lattico ad elevata concentrazione può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Il prodotto non deve essere impiegato per prevenire la formazione delle verruche.

Non usare per trattamenti prolungati; dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Non somministrare sotto i due anni di età.

Nei bambini tra i 2 e i 12 anni di età il prodotto deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Non superare le dosi consigliate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri cheratolitici per non aumentare l'azione caustica delle sostanze attive.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza d'uso in gravidanza non è accertata, pertanto il prodotto deve essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi in qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Kerafilmver, se applicato con abbondanza, può talora provocare una leggera sensazione di bruciore. Se il bruciore fosse intenso o persistente, contattare il medico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido salicilico è un farmaco irritante per mucosa gastrica e tessuti e può essere usato esclusivamente per via topica.

E' un efficace cheratolitico ampiamente utilizzato, produce desquamazione e distruzione dell'epitelio solubilizzando il cemento intercellulare dello strato corneo. Ha anche proprietà fungicide.

L'acido lattico interviene sul processo di cheratinizzazione riducendo l'ipercheratosi; essendo, inoltre, caustico determina la distruzione del tessuto ipercheratosico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Si tratta di preparato per uso topico, da impiegare su superfici cutanee di dimensioni molto limitate.

Nelle normali condizioni d'uso in pazienti affetti da verruche l'assorbimento percutaneo dei componenti è del tutto trascurabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per l'acido salicilico la DL₅₀ nel coniglio è di 1,3 g/kg per os. La dose letale minima è di 15 g. Per l'acido lattico la DL₅₀ è di 3,73 g/kg per via orale nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

pirossilina
alcol etilico
etere etilico

6.2 Incompatibilità

L'acido salicilico è incompatibile con: sali di ferro, nitrito di etile soluzione alcolica, acetato di piombo, iodio.

L'acido lattico è incompatibile con: agenti ossidanti, ioduri, acido nitrico, albumina.

6.3 Periodo di Validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Per l'alta infiammabilità si consiglia di conservare il prodotto a temperature non superiori ai 25°C, al riparo da fiamme e fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro di tipo I, contenente 10 ml, con un tappo in polipropilene con inserto in polietilene a bassa densità, sigillato.

Questo tappo, dopo il primo utilizzo, viene sostituito da un tappo di polipropilene con inserto di polietilene a bassa densità e spatola di polietilene ad alta densità.

La confezione è costituita da un astuccio di cartone contenente il flacone ed il tappo con spatola applicatore.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Chiudere bene il contenitore dopo l'uso.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.
Via G.G. Winckelmann,1
20146 MILANO

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

034846016 "16,7% + 16,7% collodio" flacone da 10 ml con applicatore

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Gennaio 2002 /

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO