

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACIDO BORICO ZETA 3% soluzione cutanea **ACIDO BORICO ZETA 3% unguento** Acido borico

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACIDO BORICO ZETA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO BORICO ZETA
3. Come usare ACIDO BORICO ZETA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO BORICO ZETA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO BORICO ZETA e a cosa serve

ACIDO BORICO ZETA contiene acido borico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antisettici e disinfettanti. Questi medicinali agiscono rallentando o impedendo la crescita dei batteri.

Questo medicinale è indicato, negli adulti e nei bambini di età superiore a 3 anni, per:

- disinfettare le ustioni minori e le zone della pelle irritate o screpolate;
- ridurre il gonfiore causato da un accumulo di sangue (decongestionante);
- trattare una malattia infiammatoria della pelle (acne).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO BORICO ZETA

Non usi ACIDO BORICO ZETA

- se è allergico all'acido borico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta lesioni della pelle molto estese;

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 3 anni (Vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACIDO BORICO ZETA.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Tenga il medicinale fuori dalla portata dei bambini, in quanto, se ingerito, può causare anche la morte (Vedere paragrafo “**Se usa più ACIDO BORICO ZETA di quanto deve**”).

Eviti di applicare il prodotto per periodi di tempo prolungati e a dosi eccessive, su zone della pelle molto estese o su ferite (cute lesa), in quanto si possono manifestare effetti tossici (Vedere il paragrafo “**Possibili effetti indesiderati**”).

Bambini

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

Altri medicinali e ACIDO BORICO ZETA

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note forme di interazione con altri medicinali

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale in casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

ACIDO BORICO ZETA 3% soluzione cutanea contiene sodio benzoato, para-idrossibenzoati e glicole propilenico

Questo medicinale contiene:

- sodio benzoato che è lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose;
- para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare ACIDO BORICO ZETA

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

Adulti e bambini al di sopra dei 3 anni:

Applichi il prodotto 1-2 volte al giorno sulle zone da trattare.

Non mescoli il medicinale con soluzioni che contengono:

- tannini;
- alcool polivinilico;
- idrossidi;
- carbonati alcalini;
- glicerolo. In questo caso, si può formare un prodotto più acido dell'acido borico stesso (acido gliceroborico).

Il medicinale è per uso esterno e va applicato solo in caso di effettiva necessità.

Se usa più ACIDO BORICO ZETA di quanto deve

Il rischio di intossicazione acuta è raro se il medicinale viene solo applicato sulla pelle, in quanto l'acido borico non passa attraverso la pelle. In seguito all'uso di grandi quantità di acido borico su ferite o piaghe si sono verificati, specialmente nei bambini, casi di avvelenamento e di morte.

In caso di avvelenamento da acido borico si possono verificare i seguenti sintomi: vomito, diarrea, dolore in diverse zone del corpo (dolori viscerali), irritazioni della pelle (eritema cutaneo da desquamazione), aumento dell'attività del cervello (stimolazione del SNC) seguito da: depressione, irrequietezza, mal di testa (cefalea), aumento dei livelli delle sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica), gravi alterazioni dei livelli dei sali e dei liquidi nel sangue (squilibri idrosalini), alterazioni della temperatura del corpo, disturbi ai reni accompagnati da una ridotta eliminazione dell'urina (oliguria), colorazione bluastra della pelle (cianosi), delirio, convulsioni, profondo stato di incoscienza (coma), grave problema di circolazione (shock) e morte.

In caso di avvelenamento cronico si possono verificare i seguenti sintomi: perdita di appetito (anoressia), confusione, debilitazione, irritazione della pelle (dermatite), disordini mestruali, riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia), convulsioni e perdita dei capelli (alopecia).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di ACIDO BORICO ZETA contatti il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

Il medico stabilirà la terapia più adatta in base alla gravità dei sintomi.

Se dimentica di usare ACIDO BORICO ZETA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

In seguito ad un uso non appropriato del medicinale (via sistemica) o all'applicazione dell'acido borico su ferite e lesioni e dopo un uso prolungato, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- irritazioni della pelle (dermatiti, eruzioni cutanee), perdita dei capelli (alopecia);
- nausea, vomito, diarrea;
- perdita di appetito (anoressia);
- disturbi del ciclo mestruale;
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia);
- debolezza;
- confusione;
- convulsioni.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACIDO BORICO ZETA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale e al riparo dalla luce.

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 ACIDO BORICO ZETA 3% soluzione cutanea

- Il principio attivo è acido borico. 100 g di soluzione contengono 3 g di acido borico.
- Gli altri componenti sono: **sodio benzoato, metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio idrossido, glicole propilenico**, acqua depurata.

Cosa contiene ACIDO BORICO ZETA 3% unguento

- Il principio attivo è acido borico. 100 g di unguento contengono 3 g di acido borico.
- L'altro componente è vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto e del contenuto della confezione

ACIDO BORICO ZETA 3% soluzione cutanea è disponibile in Flacone da 500 ml.

ACIDO BORICO ZETA 3% unguento è disponibile in
Tubo da 30 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zeta Farmaceutici S.p.A. Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza-Italia

Produttore

Zeta Farmaceutici S.p.A. Via Galvani, 10 – 36066 Sandrigo (Vi)-Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il