RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/BOZZA DI SCHEDA TECNICA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

MICOFOOT ZETA

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE:
MICOFOOT ZETA

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI ED ECCIPIENTI:
100 g di crema contengono:

Principi attivi:		
Acido undecilenico	0.8	g
Acido usnico (soluzione 1%)	2.0	g
Acido salicilico	1.0	g
Acetato di alluminio	5.0	g
Eccipienti:		
Fattylan	22.5	g
Miristato isopropile	10.0	g
Sorbitolo	5.0	g
Profumo Centifoliol	0.5	g
Acqua deionizzata	q.b. a 100	g

3. FORMA FARMACEUTICA:
Crema; tubo da 40 g

4. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE ED ELEMENTI DI FARMACOCINETICA:
L'acido undecilenico è un principio attivo antimicotico per uso topico, attivo in particolare contro l'*Epidermophyton,* il *Trichphyton* e il *Microsporium* spp. La presenza di zinco potenzia il meccanismo d'azione del farmaco.
L'acido undecilenico viene impiegato nel trattamento del piede d'atleta (Tinea pedis), della Tinea cruris e di altre affezioni micotiche cutanee causate da funghi dermatofiti.
L'acido usnico è un composto appartenente al gruppo degli acidi monobasici ed è contenuto nel lichene *Usnea barbata*, da cui fu estratto inizialmente.
Per le sue proprietà di germicida (inibizione della fosforilazione ossidativa) sia nei confronti dei batteri che dei miceti è impiegato ampiamente nel trattamento delle infezioni cutanee e delle mucose.
Le prove di tossicità cutanea risultano negative; non origina reazioni irritative, allergiche nè sulla cute, nè sulle mucose anche dopo trattamento prolungato.
L'acido usnico non viene assorbito in quantità apprezzabili a livello sistemico, quando applicato correttamente per via topica.
L'acido salicilico è l'o-idrossiderivato dell'acido benzoico; si trova libero come estere in molte piante, ad esempio le Spiroidee (Spirea ulnaria).
L'acido salicilico possiede attività cheratolitica e fungicida; usato in associazione con acido usnico e con acido undecilenico ne aumenta la profondità d'azione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/BOZZA DI SCHEDA TECNICA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

L'alluminio acetato appartiene alla famiglia degli antidrotici locali, che agiscono per applicazione sulla zona cutanea interessata. L'alluminio acetato svolge la sua azione come astringente aspecifico sulle ghiandole sudoripare; riduce la floglosi e, ripristinando il pH acido fisiologico della cute, ne aumenta le difese naturali contro i batteri patogeni.
I principi attivi sopra indicati non vengono assorbiti in quantità apprezzabile a livello sistemico, quando applicati correttamente per via topica.

5. INFORMAZIONI CLINICHE:

5.1. Indicazioni terapeutiche:
Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe, ustioni, etc.).
Utilizzabile anche per il trattamento del piede d'atleta.

5.2. Controindicazioni:
Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti.

5.3. Effetti indesiderati:
E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.
Comunicare al proprio medico od al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

5.4. Speciali precauzioni d'uso:
Il prodotto è solo per uso esterno.
L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

5.5. Uso in caso di gravidanza e di allattamento:
Non esistono particolari restrizioni nell'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.

5.6. Interazioni medicamentose ed altre:
Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

5.7. Posologia e modalità d'uso:
Dopo aver opportunamente lavato ed asciugato il piede, spalmare sulla zona interessata la crema, due-tre volte al giorno.

5.8. Sovradosaggio:
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5.9. Avvertenze:
Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.
L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/BOZZA DI SCHEDA TECNICA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto.
TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

5.10. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine:
Nessuno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:
6.1. Incompatibilità:
L'acido usnico viene inattivato dal biossido di titanio.

6.2. Durata della stabilità a confezionamento integro:
5 anni.

6.3. Speciali precauzioni per la conservazione:
Conservare al riparo dalla luce.

6.4. Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi:
Crema: tubo in alluminio da 40 g;

6.5. Ragione sociale e domicilio fiscale dell'azienda titolare della Autorizzazione all'immissione in commercio:
Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

6.6 Numero di registrazione e data di prima autorizzazione
AIC N°033628013
Data di prima autorizzazione: 4 settembre 1997.

6.7 Eventuale tabella di appartenenza DPR 309/90
MICOFOOT ZETA non rientra fra le specialità di cui al DPR 309/90.

6.8 Regime di dispensazione al pubblico
Specialità medicinale di automedicazione non soggetta a prescrizione medica.

6.9 Data di revisione del testo
4 settembre 1997.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco