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

FOOT ZETA

Essenza timo

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE: FOOT ZETA

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

<u>Principi attivi:</u>	
Acido undecilenico	1.20 g
Acido usnico	0.03 g
Eccipienti:	
Alluminio ossido	25.0 g
7:	

Zinco stearato 5.0 g
Zinco ossido 8.0 g
Caolino 7.5 g
Magnesio carbonato 8.0 c

Talco g.b. a 100 g

3. FORMA FARMACEUTICA: Polvere; flacone da 100 g.

4. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE ED ELEMENTI DI FARMACOCINETICA:

0.9

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.

Entrambi i composti non vengono assorbiti in quantità apprezzabili 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:

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

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:

Quando necessario, cospargere abbondantemente la polvere sui piedi, due-tre volte al giorno, in particolare negli spazi interdigitali. FOOT ZETA può essere disperso direttamente nel calzino o nella scarpa.

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.

In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Evitare il contatto con gli occhi. Non inalare.

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.

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

6.2. Durata della stabilità a confezionamento integro:

5 anni.

6.3. Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare il contenitore ben chiuso al riparo dalla luce.

6.4. Natura del contenitore, confezioni e relativi prezzi:

Polvere: flacone in PVC con tappo spargipolvere in polietilene da 100 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°033629015

Data di prima autorizzzazione: 4 settembre 1997.

6.7 Eventuale tabella di appartenenza DPR 309/90

FOOT ZETA <u>non</u> 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.