

## Riassunto delle caratteristiche del prodotto

### **BALSAMO SIFCAMINA®**

#### **1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE**

- BALSAMO SIFCAMINA GEL®
- BALSAMO SIFCAMINA SPRAY®
- BALSAMO SIFCAMINA POMATA®

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

- BALSAMO SIFCAMINA GEL : 100 g DI GEL CONTENGONO:

PRINCIPI ATTIVI : GLICOLE SALICILATO g 10,00; METILE NICOTINATO g 0,10

ECCIPIENTI: GLICOLE PROPILENICO g 25,00; ALCOOL ISOPROPILICO g 20,00; CARBOSSIPOLIMETILENE g 1,20; TRIETANOLAMINA g 0,25; METILE P-IDROSSIBENZOATO g 0,10; LAVANDA ESSENZA g 0,40; ACQUA DEPURATA g 42,95

- BALSAMO SIFCAMINA SPRAY: 100 g DI SOLUZIONE CONTENGONO:

PRINCIPI ATTIVI: GLICOLE SALICILATO g 25,000; METILE NICOTINATO g 3,750;

ECCIPIENTI: ALCOOL ISOPROPILICO g 70,496; PROFUMO g 0,754.

- BALSAMO SIFCAMINA GEL: 100 g DI POMATA CONTENGONO:

PRINCIPI ATTIVI: METILE NICOTINATO 1 g ; GLICOLE SALICILATO 10 g.

ECCIPIENTI: CERA BIANCA, ESSENZA DI LAVANDA, METILE P-IDROSSIBENZOATO, PROPYLE P-IDROSSIBENZOATO, POLIOSSITILENE STEARATO, SORBITAN MONOSTEARATO, SODIO EDETATO, SORBITOLO 70 % CRISTALLIZZABILE, ACIDO STEARICO, ACQUA DEPURATA.

#### **3. FORMA FARMACEUTICA**

GEL, SPRAY, POMATA PER USO TOPICO

#### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

##### 4.1 Indicazione terapeutiche

TRATTAMENTO LOCALE DI AFFEZIONI DOLOROSE DELL'APPARATO OSTEO-ARTICOLARE E MUSCOLARE DI ORIGINE REUMATICA E TRAUMATICA: LOMBAGINI, DOLORI INTERCOSTALI, NEVRALGIE, TORCICOLLO, DISTORSIONI, STRAPPI MUSCOLARI.

##### 4.2 Posologia

###### • **GEL:**

APPLICARE UNA QUANTITÀ DI BALSAMO SIFCAMINA GEL PROPORZIONATA ALLA SUPERFICIE DA TRATTARE E, CON LA PUNTA DELLE DITA, MASSAGGIARE DELICATAMENTE FINO A COMPLETA PENETRAZIONE DEL GEL ATTRAVERSO LA CUTE; POCHI MINUTI SONO SUFFICIENTI PER ASSICURARE IL TOTALE ASSORBIMENTO. L'APPLICAZIONE DEVE ESSERE RIPETUTA OGNI GIORNO O ANCHE DUE VOLTE AL GIORNO, AL MATTINO ED ALLA SERA, SE IL DOLORE È PARTICOLARMENTE MOLESTO.

###### • **SPRAY:**

NELLE AFFEZIONI DOLOROSE O NEI PICCOLI TRAUMI, PREMERE IL TASTO EROGATORE E NEBULIZZARE PER 3-4 VOLTE, DIRIGENDO IL GETTO SULLA PARTE INTERESSATA. PER FAVORIRE IL BENEFICO EFFETTO DEI PRINCIPI ATTIVI E PROLUNGARE LA GRADEVOLLE SENSAZIONE DI CALORE LOCALE SI CONSIGLIA DI COPRIRE LA PARTE CON INDUMENTI DI LANA O TERMOISOLANTI. TENERE LA BOMBOLA A DISTANZA DI 10 CM DALLA ZONA DI APPLICAZIONE.

###### • **POMATA:**

APPLICARE UNA QUANTITÀ DI BALSAMO SIFCAMINA PROPORZIONATA ALLA SUPERFICIE DA TRATTARE E, CON LA PUNTA DELLE DITA, FRIZIONARE DELICATAMENTE FINO A COMPLETA PENETRAZIONE DEL BALSAMO ATTRAVERSO LA CUTE; POCHI MINUTI SONO SUFFICIENTI PER ASSICURARE IL TOTALE ASSORBIMENTO. E' CONSIGLIABILE RICOPRIRE LA ZONA FRIZIONATA CON OVATTA O CON UN PANNINO DI LANA PER PROLUNGARE IL PIÙ POSSIBILE LA VASO-DILATAZIONE ED IL CALORE LOCALE. L'APPLICAZIONE DEVE ESSERE RIPETUTA OGNI GIORNO OD ANCHE DUE VOLTE AL GIORNO, AL MATTINO ED ALLA SERA, SE IL DOLORE È PARTICOLARMENTE MOLESTO.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

#### 4.3 Controindicazioni

IPERSENSIBILITÀ GIÀ NOTA VERSO I COMPONENTI. NON UTILIZZARE IN ETÀ PEDIATRICA.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

EVITARE APPLICAZIONI PROTRATTE PER LUNGO TEMPO; DOPO UN BREVE PERIODO DI TRATTAMENTO SENZA RISULTATI APPREZZABILI, CONSULTARE IL MEDICO. NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

- **GEL:**

QUESTO MEDICINALE CONTIENE METILE P-IDROSSIBENZOATO CHE PUO' CAUSARE REAZIONI ALLERGICHE (EVENTUALMENTE DI TIPO RITARDATO).

- **POMATA:**

QUESTO MEDICINALE CONTIENE METILE P-IDROSSIBENZOATO E PROPYLE P-IDROSSIBENZOATO CHE POSSONO CAUSARE REAZIONI ALLERGICHE (EVENTUALMENTE DI TIPO RITARDATO).

#### 4.5 Interazioni

NON SONO STATE SEGNALATE A TUTT'OGGI EVENTUALI INTERAZIONI MEDICAMENTOSE A SEGUITO DI CONCOMITANTI SOMMINISTRAZIONI DI ALTRI FARMACI.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO IL PREPARATO DEVE ESSERE APPLICATO SOLO IN CASO DI EFFETTIVA NECESSITÀ E SOTTO IL CONTROLLO DEL MEDICO.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

IL PREPARATO NON AGISCE SUL CENTRO DELLA VIGILANZA E NON INFLUENZA LA CAPACITÀ DI REAZIONE PER CUI NON INTERFERISCE NELL'ATTITUDINE ALLA GUIDA DEI VEICOLI O NELL'USO DI MACCHINARI.

#### 4.8 Effetti indesiderati

L'USO SPECIE SE PROLUNGATO DI PRODOTTI PER USO TOPICO, PUÒ DARE ORIGINE A FENOMENI DI SENSIBILIZZAZIONE. OVE CIÒ SI VERIFICHI, INTERROMPERE IL TRATTAMENTO ED ISTITUIRE UNA TERAPIA IDONEA.

#### 4.9 Sintomi e trattamento dell'iperdosaggio:

NON SONO STATE SEGNALATE MANIFESTAZIONI CLINICHE DA SOVRADOSAGGIO.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### 5.1 Farmacodinamica

BALSAMO SIFCAMINA È UN MEDICAMENTO PER APPLICAZIONE CUTANEA AD AZIONE ANTIDOLORIFICA, REVULSIVA, DECONTRATTURANTE.

METILE NICOTINATO: PER LA SUA AZIONE DECONTRATTURANTE, FAVORISCE LA RISOLUZIONE DELLA CONTRATTURA E DELLA RIGIDITÀ MUSCOLARE ANCHE CONSEGUENTI AD ATTIVITÀ SPORTIVA; INOLTRE PER LA SUA AZIONE VASODILATATRICE PERIFERICA FACILITA, ATTRAVERSO L'AUMENTO DELLA VASCOLARIZZAZIONE LOCALE, LA PENETRAZIONE TRANSCUTANEA DEL GLICOLE SALICILATO.

GLICOLE SALICILATO: ANTINFIAMMATORIO DI USO ESTERNO, PRIVO PRATICAMENTE DI ODORE, PENETRA ATTRAVERSO LA CUTE E SVOLGE UN'AZIONE ANTIDOLORIFICA E ANTINFIAMMATORIA A LIVELLO DELLE MASSE MUSCOLARI E DELLE ARTICOLAZIONI COLPITE..

### 5.2 Farmacocinetica

PER QUANTO RIGUARDA L'ASPETTO FARMACOCINETICO, LA PRESENZA DEL NICOTINATO DI METILE DETERMINA UN ASSORBIMENTO CUTANEO DEL GLICOLE SALICILATO PIÙ RAPIDO RISPETTO A QUANTO OSSERVATO IN SEGUITO A SOMMINISTRAZIONE DI QUESTO DERIVATO SALICILICO DA SOLO PER VIA TOPICA: LA SUA BIODISPONIBILITÀ È TUTTAVIA SENSIBILMENTE INFERIORE A QUELLA CHE SI AVREBBE IN SEGUITO A SOMMINISTRAZIONE PER VIA ORALE. I POSSIBILI RISCHI DA ASSORBIMENTO SISTEMICO SONO QUINDI MOLTO SCARSI.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

NON SONO STATI CONDOTTI STUDI TOSSICO-FARMACOLOGICI SPECIFICI SULLA FORMA

FARMACEUTICA GEL, TRATTANDOSI DI PRINCIPI ATTIVI GIÀ NOTI. GLI STUDI APPPOSITAMENTE CONDOTTI SU BALSAMO SIFCAMINA POMATA E BALSAMO SIFCAMINA SPRAY HANNO EVIDENZIATO CHE L'ASSOCIAZIONE NON PROVOCA EFFETTI SISTEMICI ANCHE IN SEGUITO A RIPETUTE APPLICAZIONI SU CUTE INTEGRA O SCARIFICATA DI ANIMALI DA ESPERIMENTO.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Lista degli eccipienti

- BALSAMO SIFCAMINA GEL : 100 g DI GEL CONTENGONO:  
GLICOLE PROPILENICO g 25,00; ALCOOL ISOPROPILICO g 20,00; CARBOSSIPOLIMETILENE g 1,20; TRIETANOLAMINA g 0,25; METILE P-IDROSSIBENZOATO g 0,10; LAVANDA ESSENZA g 0,40; ACQUA DEPURATA g 42,95
- BALSAMO SIFCAMINA SPRAY: 100 g DI SOLUZIONE CONTENGONO:  
ALCOOL ISOPROPILICO g 70,496; PROFUMO g 0,754.
- BALSAMO SIFCAMINA GEL: 100 g DI POMATA CONTENGONO:  
CERA BIANCA, ESSENZA DI LAVANDA, METILE P-IDROSSIBENZOATO, PROPILE P-IDROSSIBENZOATO, POLIOSSIETILENE STEARATO, SORBITAN MONOSTEARATO, SODIO EDETATO, SORBITOLO 70 % CRISTALLIZZABILE, ACIDO STEARICO, ACQUA DEPURATA.

### 6.2 Incompatibilità

Non disponibile

### 6.3 Validità

Balsamo Sifcamina Gel , Spray, Pomata: 3 anni, essendo il prodotto correttamente conservato ed in condizioni di confezionamento integro. Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Spray :il preparato è infiammabile: non nebulizzare su fiamma o su corpo incandescente, non **bruciare** neppure dopo l'uso - Proteggere dai raggi solari e non esporre a sorgenti di calore. Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

- Balsamo Sifcamina Gel: TUBO DI ALLUMINIO CON TAPPO IN PLASTICA CONTENENTE 40g DI GEL,
- Balsamo Sifcamina Spray: BOMBOLA DI ALLUMINIO, LACCATA INTERNAMENTE CON RESINA EPOSSIFENOLICA, CHIUSA ERMETICAMENTE DA UNA VALVOLA PER EROGAZIONE CONTINUA, MUNITA DI TASTO EROGATORE CONTENENTE 34,5g DI SOLUZIONE,
- Balsamo Sifcamina Pomata: TUBO DI ALLUMINIO CON TAPPO IN PLASTICA CONTENENTE 50g DI POMATA.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

## 8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Balsamo Sifcamina Gel: 001063080
- Balsamo Sifcamina Spray: 001063078
- Balsamo Sifcamina Pomata: 001063066

## 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

LUGLIO 1995 – GIUGNO 2010

## 10. DATA DI ( PARZIALE ) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010