

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

VITEF (VITAMINA F)

2. 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema al 2% contengono:

Principio attivo:

Acidi grassi polinsaturi essenziali (Vitamina F) g. 2,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

crema al 2%.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante delle affezioni cutanee in fase desquamativa (eczemi, psoriasi, crosta latte).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare un sottile strato di crema una o due volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto e verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non usare per trattamenti protratti.

Evitare l'uso di Vitef in prossimità delle congiuntive oculari.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Vitef contiene metil p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Usare nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida o sull'impiego di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Alle dosi consigliate non sono noti effetti indesiderati.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di iperdosaggio

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Vitef è una crema a base di Vitamina F.

La Vitamina F è costituita da una miscela di acidi grassi poliinsaturi, i cui componenti principali sono l'acido linoleico, linolenico e arachidonico, indispensabili per il mantenimento dell'omeostasi cutanea.

L'acido linoleico svolge un importante ruolo nel ripristino dell'impermeabilità della barriera epidermica, mentre l'acido arachidonico, quale precursore delle prostaglandine, interviene nell'assicurare la normale idratazione cutanea ed i processi di riparazione.

Ne consegue che la loro applicazione dermica risulta particolarmente indicata nelle malattie caratterizzate da alterazioni della superficie cutanea secondarie a ipercheratinizzazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione topica di acido linoleico marcato con ^{14}C ha mostrato un accumulo di radioattività nel derma, nelle ghiandole e nei dotti sebacei dei ratti trattati, dopo 4 ore dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

E' stata studiata la tollerabilità del prodotto per somministrazione singola e ripetuta in conigli con abrasione cutanea e la tossicità cutanea per applicazione cronica (1 mese) in conigli con cute integra.

Non sono stati riscontrati effetti negativi imputabili al trattamento con Vitef crema, confermando l'ottima tollerabilità del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Paraffina liquida; lanolina acetilata; alcoli della lanolina; acido stearico; glicerilmonostearato; butilidrossianisolo; butilidrossitoluolo; metil p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; glicole propilenico; sodio laurilsolfato; profumo di Manila; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Validità

36 mesi a confezionamento integro

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente un tubo da g 50 in alluminio flessibile con strato di resina interno, munito di capsula in polietilene.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n° 005137017

9. Data di prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

01/08/1951 - Giugno 2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2010