RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale
Sedalpan.

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti
100 g di gel contengono: Principi attivi: Nicotinato di metile g 0,500; Salicilato di dietilamina g 10.

Per gli eccipienti vedere sezione 6.1

3. Forma farmaceutica
Gel.

4. Informazioni cliniche
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento coadiuvante locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica e traumatica: torcicollo, dolori intercostali, disturbi e strappi muscolari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Frizionare leggermente uno strato di Sedalpan gel sulla parte dolente, fino a completo assorbimento. Si avvertirà allora una sensazione di calore, cui seguirà l'effetto analgesico. Il trattamento può essere ripetuto 2-4 volte nel corso della giornata, secondo l'intensità del dolore.
Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso
Applicare solamente su cute integra e sana, evitando il contatto con gli occhi, le mucose ed altri parti delicate del corpo. Utilizzare con prudenza ed in dosi ridotte nei bambini, comunque solamente sopra i sei anni, e nei soggetti con pelle delicata.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. L'eventuale arrossamento della cute, nel punto di applicazione del prodotto, è espressione dell'azione iperemizzante del nicotinato di metile. In questo caso, attendere la regressione dell'arrossamento, prima di effettuare una successiva applicazione.
Lavare le mani dopo l'uso.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Per la possibilità di insorgenza di interazione, non utilizzare contemporaneamente altri prodotti per uso topico.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non è noto l'effetto sulla donna gravida o che allatta. L'uso del medicinale nella gravidanza e durante l'allattamento è quindi da limitarsi ai casi di stretta necessità, limitatamente a brevi periodi di tempo e sotto diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari
Non noti.

4.8 Effetti indesiderati
L'uso prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.
Se dovessero comparire effetti indesiderati rivolgersi al medico o al farmacista.

4.9 Sovradosaggio
Non sono noti fenomeni di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Il nicotinato di metile, metabolita principale della nicotinammide, ha un effetto di vasodilatazione.

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

Il salicilato di dietilammina è in possesso di un'attività analgesica ed antinfiammatoria avente le stesse basi farmacologiche di quella dell'acido acetilsalicilico; esso inibisce l'azione dell'enzima cicloossigenasi, inibendo di conseguenza la sintesi di sostanze mediatrici dell'infiammazione, come le prostaglandine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il nicotinato di metile, metabolita principale epatico della nicotinamide, viene eliminato per via urinaria.
Il salicilato di dietilammina viene metabolizzato pressoché completamente a livello epatico, dando metaboliti inattivi ed è quindi eliminato rapidamente nelle urine come glucuronide o solfato coniugato.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti
Alcool isopropilico; Glicerolo; Idrossietilcellulosa; Propile p idrossibenzoato; Metil p idrossibenzoato; .Essenza eucaliptolo; Essenza di verbena; Acqua demineralizzata.

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Validità
5 anni, essendo il prodotto correttamente conservato ed in condizioni di confezionamento integro.
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo
Astuccio contenente un tubo in alluminio da 40 g.
Prezzo €

6.6 Istruzioni per l'uso
Frizionare leggermente uno strato di gel sulla parte dolente, fino a completo assorbimento.

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

A.I.C.: 007271024

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

1976 - 2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

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).