RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

KADOL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di pomata contengono:
Principio attivo

Fenilbutazone	g	5,000

Per gli eccipienti vedere sezione 6.1

3. FORME FARMACEUTICHE

Tubo di 50 g

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di: contusioni, ematomi, stiramenti e dolori muscolari, distorsioni, dolori delle articolazioni, pruriti, punture d'insetti, eritemi solari, geloni, scottature leggere.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare 2 - 3 volte al giorno una piccola quantità di pomata sulla parte infiammata e/o dolente, massaggiando leggermente fino a penetrazione completa.
Il prodotto non unge e non macchia e quindi può venire usato senza particolari accorgimenti protettivi.
Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso il principio attivo, predisposizione a manifestazioni eczematose, lesioni cutanee, ulcere varicose.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Applicare solo su cute integra. In casi di infiammazione delle vene superficiali e delle varici, applicare con estrema delicatezza.
Il prodotto risulta generalmente ben tollerato.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tale caso è necessario interrompere la somministrazione ed istituire una terapia idonea.
Altrettanto dicasi in caso di fatti irritativi.
Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate a tutt'oggi eventuali interazioni medicamentose a seguito di concomitante somministrazione di altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Non sono mai stati segnalati effetti indesiderati conseguenti a somministrazione topica del prodotto.
Nel caso si verifichino degli effetti indesiderati non descritti, il paziente dovrà comunicarlo al suo medico od al suo farmacista.

4.9 Sovradosaggio

A tutt'oggi non sono state segnalate manifestazioni da sovradosaggio.

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Fenilbutazone è un FANS dotato di attività anti-infiammatoria ed analgesica. Il meccanismo di azione è prevalentemente costituito da un'inibizione della biosintesi delle prostaglandine, note mediatrici dei processi flogistici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

E' stato dimostrato che il fenilbutazone, veicolato in un adatto eccipiente, presenta un buon assorbimento attraverso la pelle, esercitando così, anche a livello dei tessuti sottostanti, la sua azione anti-infiammatoria ed antidolorifica.
I tessuti si comportano da reservoir di principio attivo. Tuttavia, dato il suo lento rilascio da parte dei tessuti sottostanti, i livelli ematici risultano insufficienti a produrre effetti sistemici.
Studi con prodotto marcato (14C) hanno mostrato che il passaggio in circolo del fenilbutazone è molto scarso.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta La DL50 del Fenilbutazone per somministrazione acuta orale nel ratto adulto maschio è circa 1311 mg/Kg e nel ratto adulto femmina 647 mg/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Glicole propilenico, spermaceti, acido stearico, trietanolammina, Alcool Cetilstearilico, Alcool Oleilico, lanolina anidra, essenza di lavanda, metile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Validità

36 mesi a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente un foglietto illustrativo e un tubo da g 50 in alluminio flessibile con strato di resina interno, munito di capsula in polipropilene.

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° 018486023

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26/01/1961 - giugno 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).