Foglio Illustrativo

SELEZEN 750 mg compresse
SELEZEN 400 mg/ml gocce orali, soluzione
SELEZEN 100 mg supposte

Salicilato di imidazolo

Categoria farmacoterapeutica
Analgesici e antipiretici

Indicazioni terapeutiche
Stati infiammatori delle vie aeree o di pertinenza otorinolaringoiatrica (O.R.L.). Stati febbrili.

Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipersensibilità ai salicilati o ai derivati imidazolici.
Ulcera gastrica e duodenale in fase attiva ed altre gastropatie. Diatesi emorragiche (in particolare emofilia, ipoprotrombinemia e deficit di vitamina K) ed altre malattie emorragiche.
Emorragie grastrointestinali in atto. Insufficienza renale o epatica grave. Asma bronchiale, particolarmente se associata a poliposi nasale ed angioedema.
Terzo trimestre di gravidanza (vedere par. Avvertenze speciali).

Precauzioni per l'uso
Cautela è necessaria nei seguenti casi:
- soggetti anziani con funzionalità renale ridotta o diminuiti livelli di albumina plasmatica, per il rischio di maggiore tossicità;
- soggetti affetti da deficit G-6-PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi), per la possibile insorgenza di emolisi;
- soggetti in contemporaneo trattamento con anticoagulanti, per aumento del rischio di emorragie (vedere par. Interazioni);
- soggetti in trattamento concomitante con corticosteroidi, per aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere par. Interazioni);
- soggetti in trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei per aumento di rischio di effetti collaterali.

L' impiego pre-operatorio, può ostacolare l'emostasi intra-operatoria.
Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato e profonda sonnolenza, interrompere la somministrazione.
La sindrome di Reye è un disturbo molto raro ma grave e a volte fatale caratterizzata da encefalopatia acuta e insufficienza epatica. E' stata segnalata soprattutto in bambini di età inferiore a 5 anni con febbre ed infezione virale ed è stato associato all'uso di acido acetilsalicilico.

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La somministrazione di salicilati, particolarmente in caso di terapia protratta, può potenziare l'attività dei farmaci anticoagulanti, aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale in caso di contemporaneo trattamento con corticosteroidi. Inoltre i salicilati possono aumentare gli effetti collaterali del metotrexate e dei farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
I salicilati potenziano l'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree orali e riducono l'attività diuretica dello spironolattone e dei farmaci uricosurici.
Non è escluso che SELEZEN possa avere interazioni con uricosurici, sulfamidici, difenilidantoina, barbiturici e ormoni tiroidei.
In corso di terapia con farmaci a base di litio, la contemporanea somministrazione di farmaci antinfiammatori non steroidei provoca aumento dei livelli plasmatici del litio stesso.

Avvertenze speciali
Gravidanza

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).

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza, SELEZEN non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se SELEZEN è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre ed il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, SELEZEN è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso di SELEZEN, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostanglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
La somministrazione di SELEZEN dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Allattamento
Il prodotto è sconsigliato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guida o di uso di macchinari.

Questo medicinale contiene *lattosio*: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Compresse
Ragazzi e adulti: 1 compressa da 750 mg, 2-3 volte al giorno.
Le compresse vanno deglutite con un po' d'acqua.

Gocce orali
Bambini fino a 6 anni: 5 gocce (pari a 100 mg) per ogni 10 kg di peso corporeo, da 1 a 3 volte al giorno.
Bambini dai 6 ai 12 anni: 10-20 gocce, da 1 a 3 volte al giorno.
Ragazzi e adulti: 20-40 gocce, da 1 a 3 volte al giorno.

Supposte
Lattanti e bambini: da 1 a 3 supposte da 100 mg al giorno.

Anziani:
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

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

Non superare le dosi consigliate senza il parere del medico. L'assunzione delle preparazioni per uso orale deve avvenire a stomaco pieno, particolarmente quando sia necessario somministrare il prodotto ad alte dosi o per periodi prolungati.
Le gocce vanno diluite in un po' d'acqua.
Dopo l'impiego senza risultati apprezzabili, consultare il medico. L'impiego di alte dosi e/o per lungo tempo va effettuato sotto il controllo del medico.

Sovradosaggio
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Tenere il paziente sotto osservazione per 24 ore, in quanto i sintomi e i livelli ematici possono comparire dopo parecchie ore.
Non sono noti i sintomi da sovradosaggio di SELEZEN, che tuttavia è presumibile siano analoghi a quelli conseguenti a intossicazione acuta da derivati 2-idrossibenzoici (vertigini, ronzii auricolari, sudorazione, nausea, vomito, ecc.). In caso di sovradosaggio acuto occorre mettere in atto misure generali di supporto vitale e di carattere sintomatico (induzione del vomito, aspirazione e lavanda gastrica, diuresi forzata, ecc.). Reazioni allergiche acute possono essere trattate, se necessario, con adrenalina, corticosteroidi e antistaminici.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati più comuni sono a carico dell'apparato gastrointestinale. Questi disturbi possono essere ridotti con l'assunzione del medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento.

Disturbi del sangue e del sistema linfatico
Prolungamento del tempo di coagulazione. Occasionalmente epistassi ed emorragie gengivali

Disturbi del sistema nervoso
Cefalea, vertigini

Disturbi uditivi e vestibolari
Tinnito e ronzii

Disturbi gastrointestinali
Nausea, vomito, pirosi, dolore epigastrico, dolore addominale, diarrea. In casi rari ed in pazienti predisposti possono verificarsi erosioni, ulcere ed emorragie gastrointestinali .

Disturbi epatobiliari
In casi rari epatotossicità con aumento delle transaminasi.

Disturbi renali ed urinari
Alterazioni della funzione renale

Disturbi generali e alterazioni del sito di somministrazione
Reazioni di ipersensibilità: rash cutanei, orticaria, angioedema, rinite, asma.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Gocce orali, soluzione: conservare ad una temperatura non superiore a 25° C

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

Compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo
Salicilato di imidazolo 750 mg
Eccipienti: lattosio, cellulosa microgranulare, carbossimetilamido, povidone, magnesio stearato.

Gocce orali, soluzione
1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo
Salicilato di imidazolo 400 mg
Eccipienti: glicerolo, aroma arancio, sodio cloruro, saccarina sodica, acqua depurata.

Supposte
Ogni supposta contiene:
Principio attivo
Salicilato di imidazolo 100 mg

Eccipienti: gliceridi semisintetici.

Forma farmaceutica e contenuto
Compresse:
Astuccio da 30 compresse.

Gocce orali, soluzione:
Flacone da 20 ml.

Supposte:
Astuccio da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teofarma S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
Teofarma S.r.l. - Viale Certosa 8/A – 27100 Pavia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'agenzia italiana del farmaco
Determinazione del 01/12/2008

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).

SELEZEN 5% GEL
salicilato di imidazolo

Categoria farmacoterapeutica
Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari.

Indicazioni terapeutiche
Terapia locale di stati dolorosi e infiammatori, acuti e cronici di varia origine, dell'apparato muscolo-scheletrico e legamentoso (torcicolli, borsiti, tenosinoviti, periartriti, contusioni, distorsioni, stiramenti, ecc.).

Controindicazioni
Ipersensibilità nota al principio attivo a ad uno qualsiasi degli eccipienti del gel. Ipersensibilità ai salicilati o ai derivati imidazolici.
Uso in pazienti in cui i salicilati o altri anti-infiammatori che inibiscono la sintesi delle prostaglandine hanno indotto reazioni allergiche come rinite, orticaria o broncospasmo.
Uso sulla pelle ferita o lacerata o in presenza di infezioni locali.
Uso combinato ad altri preparati per uso topico.

Precauzioni per l'uso
Selezen 5% non deve entrare in contatto con gli occhi o le mucose. In caso di contatto accidentale lavare subito con acqua.
Lavare le mani dopo l'applicazione.
Non usare Selezen 5% gel con medicazioni occlusive.
L'applicazione di grandi quantità di gel può causare l'assorbimento sistemico e gli effetti indesiderati compreso l'ipersensibilità, l'asma ed il danno renale.
Come con altri antinfiammatori si possono manifestare bruciore, irritazione cutanea e fotodermatite: in tal caso è necessario sospendere il trattamento.
Durante l'uso evitare l'esposizione diretta alla luce solare o alle lampade abbronzanti per ridurre il rischio di fotosensibilizzazione.

Interazioni
Per via topica non sono previste interazioni tra Selezen 5% gel e altri medicinali.

Avvertenze speciali
Se i sintomi persistono o si aggravano, consultare il medico.

Gravidanza e allattamento
Non vi è una esperienza adeguata sull'uso topico di Selezen 5% gel nelle donne in gravidanza e allattamento. Pertanto in queste condizioni non utilizzare il prodotto se non è strettamente necessario a giudizio del medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di uso di macchinari.

Il prodotto contiene paraidrossibenzoati: queste sostanze possono provocare l'insorgenza di reazioni allergiche, generalmente di tipo ritardato, come la dermatite da contatto e, più raramente, reazioni di tipo immediato con orticaria e broncospasmo.

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).

Dose, modo e tempo di somministrazione
Adulti e anziani:
Frizionare leggermente una piccola quantità di gel sulle zone dolenti e massaggiare dolcemente fino a completo assorbimento.

Per ridurre gli effetti indesiderati usare la minima dose efficace per il minor tempo possibile.

Sovradosaggio
A causa del modesto assorbimento sistemico, non sono noti casi di intossicazione dovuti all'uso topico di Selezen gel 5%.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Possono verificarsi disturbi irritativi nel sito di applicazione del gel: prurito, eritema, bruciore, dermatite da contatto, fotodermatiti. In casi rari, associati all'uso prolungato o di elevate quantità, possono manifestarsi danno renale e reazioni di ipersensibilità sistemica quali orticaria e broncospasmo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione
100 g di gel contengono:
Principio attivo: salicilato di imidazolo g 5
Eccipienti: Glicerolo, carbossipolimetilene, dietanolamina, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto
5% gel. 1 tubo da 50 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teofarma S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

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).

Teofarma S.r.l. - Viale Certosa 8/A – 27010 Pavia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'agenzia del farmaco
Determinazione del 01/12/2008

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).