



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VEGETALLUMINA

2.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono i principi attivi Canfora 4,0 g, Alluminio acetato basico 3,4 g, Metile salicilato 0,6 g, Olio essenziale di timo 2,0 g.

3.0 FORMA FARMACEUTICA

Gel tubo da 40 g.

4.0 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento coadiuvante di stati dolorosi di origine muscolare ed articolare (contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lombalgie).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Stendere una adeguata quantità di gel sulla parte malata 3 o più volte al giorno, massaggiando fino a completo assorbimento.

Vegetallumina è controindicato nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Bambini fino a 30 mesi di età
- Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

- L'uso, specie se prolungato può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, interrompere il trattamento e istituire terapia idonea. Nel caso che i sintomi persistano o ricorrano frequentemente, consultare il medico.
- Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.



- Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpinina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.
- Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).
- Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.
- L'eventuale modificazione della colorazione non influenza la stabilità del prodotto.
- *Vegetallumina* contiene alcool etilico: per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.
- Il prodotto va usato con cautela anche nei bambini di età superiore a 30 mesi.

4.5 Interazioni

Vegetallumina non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di canfora in donne in gravidanza.

Vegetallumina non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora nel latte materno.

Vegetallumina non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non sono note interferenze sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.



4.8 Effetti indesiderati

Fenomeni irritativi, eruzioni cutanee su base allergica.

A causa della presenza di canfora e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Esso va quindi tenuto lontano dalla portata dei bambini.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può causare irritazione della cute.

Uso Improprio:

L'ingestione del Gel può causare sintomi gastrointestinali come il vomito e la diarrea. Il trattamento è sintomatico.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici. Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

E' stato osservato, a seguito di significativo consumo accidentale, avvelenamento acuto accompagnato da nausea, vomito, dolore addominale e cefalea, vertigini, sensazione di calore/rossore, convulsioni, depressione respiratoria e coma.

I pazienti che presentano gravi sintomi gastrointestinali o neurologici da avvelenamento devono essere posti sotto osservazione e trattati in modo sintomatico. Non indurre il vomito.

5.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Vegetallumina è un preparato ad azione analgesica locale. Tale azione, dovuta ad un'associazione di più componenti attivi, consente un ampio campo di applicazione del medicamento.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La pronta risposta terapeutica, con la remissione dei sintomi caratteristici, dimostra che il prodotto è rapidamente assorbito nella sede di applicazione anche dalla cute integra.

5.3 Dati preclinici di sicurezza



Per somministrazione topica non è dimostrabile una tossicità acuta e cronica.

Anche per via orale la tossicità acuta è trascurabile in quanto nel topo e nel ratto le DL50 risultano pari a circa 10 ml/kg, mentre la dose di 5 ml/kg è priva di letalità e risulta ben tollerata.

Nel cane la somministrazione di 2 ml/kg per via orale viene ottimamente tollerata.

Prove di tollerabilità locale, sia in trattamento acuto che cronico, nel coniglio hanno confermato l'elevata tollerabilità del prodotto.

6.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Eccipienti

100 g di gel contengono: Glicole dietilenico monoetere 42,70 g acido bórico 0,6 g alcol etilico 95° 28,7 g olio di ricino idrogenato polioxil 40 5,00 g essenza di bergamotto 1,0 g idrossipropilcellulosa 2,00 g acqua depurata 10,00 g

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

36 mesi. La data di scadenza riportata sull'astuccio si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna nota.

06.5 Natura e contenuto della confezione

Tubo in alluminio, internamente verniciato, da 40 g di gel.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna particolare istruzione per l'uso.

7.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PIETRASANTA PHARMA S.p.A.

Via San Francesco 67, 55049 Viareggio (LU)

8.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VEGETALLUMINA-RCP

Pagina 4 di 5



VEGETALLUMINA Gel tubo da 40 g: A.I.C. n.000444063

9.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 06 giugno 1969

Data di rinnovo dell'autorizzazione: novembre 2009

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco