

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Foille scottature crema**

alcol benzilico, benzocaina, cloroxilenolo

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Foille Scottature a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Foille Scottature
3. Come usare Foille Scottature
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Foille Scottature
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Foille Scottature e a cosa serve**

Foille Sole è un medicinale da utilizzare sulla pelle, che contiene benzocaina (capace di alleviare il dolore, il bruciore ed il prurito sulla pelle), alcol benzilico (con azione disinfettante e capace di calmare il dolore) e cloro xilenolo (con azione disinfettante)

Foille Scottature si usa:

- in caso di arrossamenti della pelle dovuti ad un'eccessiva e prolungata esposizione al sole (eritemi solari), piccole ustioni, irritazioni sulla pelle da vari agenti chimico-fisici, punture d'insetti;
- nella medicazione di lesioni superficiali (escoriazioni e abrasioni) e ferite superficiali della pelle.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Foille Scottature**

##### **Non usi Foille Scottature**

- se è allergico all'alcol benzilico, alla benzocaina, al cloroxilenolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Foille Scottature.

Foille Scottature deve essere impiegato solo sulla pelle (per uso esterno), su lesioni superficiali non estese e per un breve periodo di tempo.

Nei seguenti casi, utilizzi questo medicinale sempre solo dopo aver consultato il medico:

- se presenta ferite profonde o gravi, numerose punture di insetti,
- quando si forma una bolla con liquido o la superficie della pelle risulta bruciata (ustioni gravi) ) o ustioni lievi particolarmente estese;
- nei bambini tra i 6 mesi e i 2 anni d'età (vedere "Bambini");
- se è in gravidanza o nel periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Eviti il contatto con gli occhi.

L'efficacia e la sicurezza della benzocaina dipendono da un corretto dosaggio, pertanto deve impiegare la minima quantità di medicinale sufficiente ad ottenere il miglioramento del dolore.

Applichi Foille Scottature con cautela se presenta mucose gravemente danneggiate o in presenza di arrossamenti (infiammazione), in modo da evitare un eccessivo assorbimento nel corpo di benzocaina.

Eviti un uso prolungato di Foille Scottature, in particolare su ampie superfici. L'uso, specie se prolungato, dei medicinali sulla pelle (prodotti per uso topico) può dare origine a fenomeni di irritazione o di allergia (sensibilizzazione). In tale caso, interrompa il trattamento e consulti il medico al fine di ricevere una terapia adatta.

Se la lesione non migliora dopo qualche giorno, se l'arrossamento, il dolore o il gonfiore peggiorano o se compare infezione, sospenda l'uso del medicinale e si rivolga subito al medico.

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

### **Bambini**

Foille Scottature non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

Nei bambini tra i 6 mesi e i 2 anni d'età, usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### **Altri medicinali e Foille Scottature**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono noti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Foille Scottature e altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento, usi Foille Scottature solo dopo aver consultato il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Foille Scottature non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **3. Come usare Foille Scottature**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata sia negli adulti che nei bambini è fino ad un massimo di 4 applicazioni al giorno.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate.

Applichi uno strato leggero ed uniforme di crema direttamente sulla lesione. In caso di piccole lesioni in seguito all'applicazione della crema, ricopra la lesione con garza sterile.

Se utilizza una garza sterile non rimuova la medicazione prima di 48 ore, in modo da non interferire con la guarigione. È possibile non rimuovere la garza sterile anche per qualche giorno: in questo caso mantenga umida la medicazione applicando Foille Scottature direttamente sulla garza sterile.

Se dopo un breve periodo di trattamento non osserva un miglioramento, si rivolga al medico.

Consulti inoltre il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### **Se usa più Foille Scottature di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva, di Foille Scottature, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Un eccessivo assorbimento di benzocaina nel corpo, particolarmente nei bambini e negli anziani, può raramente determinare una colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi); in questi casi si rivolga al più vicino ospedale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Foille Scottature, specialmente se protratto, può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione), con comparsa di arrossamento e prurito. In tal caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico per ricevere una terapia adatta.

Raramente, un elevato assorbimento di benzocaina può provocare, particolarmente nei bambini e negli anziani, la comparsa di cianosi, ovvero di un colorito bluastrò particolarmente evidente sulle labbra e alle dita. In tal caso si rivolga al più vicino ospedale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Foille Scottature**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale 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.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Foille Scottature**

- I principi attivi sono alcol benzilico, benzocaina e cloroxilenolo. 100 g di crema contengono 4 g di alcol benzilico, 5 g di benzocaina e 0,1 g di cloroxilenolo.
- Gli altri componenti sono: olio vegetale idrogenato, paraffina solida, cera d'api gialla, monodigliceridi di acidi grassi superiori, olio di mais, calcio idrato, sodio borato, PEG 32, sodio laurilsolfato, anidride maleica, eugenolo, sodio calcio EDTA, 8-idrossichinolina, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Foille Scottature e contenuto della confezione**

Foille Scottature si presenta come crema.

Il contenuto della confezione è un tubo da 29,5 g.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/b, IT-20158 Milano

**Produttore**

Sanofi Winthrop Industrie - F-45200 Amilly (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco