

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FOILLE SCOTTATURE crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principi attivi:

alcool benzilico 4 g

benzocaina 5 g

cloroxilenolo 0,1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ustioni minori, eritemi solari, irritazioni cutanee da vari agenti chimico-fisici, punture di insetti.

Nella medicazione di escoriazioni, abrasioni e ferite superficiali della pelle.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare la crema, in strato sottile ed uniforme direttamente sulla lesione. In caso di lesioni circoscritte, è opportuno - in seguito all'applicazione della crema - ricoprire con garza sterile. La medicazione non va rimossa per almeno 48 ore, al fine di non turbare il processo di granulazione.

In certi casi la medicazione iniziale non dovrà essere rimossa e cambiata anche per maggior periodo di tempo, dovendo però via via tenerla ben inumidita con FOILLE SCOTTATURE.

Si raccomanda di non superare il limite massimo delle 4 applicazioni al giorno, sia negli adulti che nei bambini.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il prodotto non è idoneo per uso oftalmico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

FOILLE SCOTTATURE è per esclusivo uso esterno.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

L'efficacia e la sicurezza della benzocaina dipendono da un corretto dosaggio. Pertanto è necessario impiegare la quantità minima di prodotto sufficiente ad ottenere l'effetto desiderato, applicandolo con cautela nei soggetti con mucose gravemente danneggiate e sede di processi infiammatori che potrebbero causare un assorbimento eccessivo di tale principio attivo.

FOILLE SCOTTATURE deve essere utilizzato solo su lesioni non estese e superficiali della cute e per brevi periodi di tempo.

Non applicare in vicinanza degli occhi.

In caso di ferite profonde, o di punture di insetti disseminate, o di ustioni gravi, o ustioni lievi particolarmente estese consultare sempre il medico prima di utilizzare il prodotto.

Se la condizione morbosa per cui questa preparazione viene utilizzata persiste più a lungo, se insorge irritazione, se l'arrossamento, il gonfiore o il dolore persistono o se si ha un'infezione, sospendere l'uso e consultare il proprio medico.

Non utilizzare il prodotto nei bambini di età inferiore ai 6 mesi; se ne raccomanda la somministrazione solo dopo aver consultato il medico tra i 6 mesi e i 2 anni di età.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono note controindicazioni all'uso in caso di gravidanza o allattamento. Si consiglia comunque di consultare il proprio medico prima di assumere il farmaco durante la gravidanza e l'allattamento.

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

FOILLE SCOTTATURE non influenza lo stato di vigilanza; pertanto esso non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso dei prodotti per applicazione topica, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Raramente un elevato assorbimento della benzocaina può provocare gravi reazioni (incremento della metaemoglobina, con comparsa di cianosi), in particolare nei bambini e negli anziani, che richiedono un tempestivo intervento ospedaliero.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Sono riportati in letteratura rari casi di incremento della metaemoglobina riferibili ad un eccessivo assorbimento di benzocaina, particolarmente in bambini ed anziani. In caso di comparsa di cianosi, rivolgersi al più vicino presidio ospedaliero per la terapia del caso (terapia di supporto e somministrazione endovenosa di blu di metilene).

In caso di ingestione accidentale, si consiglia di porre in atto i normali provvedimenti medici consigliati in caso di intossicazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: dermatologici - anestetici locali - codice ATC: D04AB04

FOILLE SCOTTATURE associa le proprietà antisettiche e anestetiche dei suoi principi attivi e dà un rapido sollievo dal dolore superficiale e dal prurito e con la sua azione battericida controlla le infezioni.

La benzocaina è un anestetico locale di tipo esterico. Agisce bloccando in modo reversibile la conduzione nervosa dapprima nelle fibre nervose del compartimento autonomo, poi sensitivo e, da ultimo, motorio. La benzocaina agisce prontamente alleviando il dolore, il bruciore e il prurito a livello cutaneo.

L'alcool benzilico è dotato di proprietà antisettiche e analgesiche, e tende a prevenire le infezioni secondarie, grazie ai suoi effetti batteriostatici.

Il cloroxilenolo coadiuva quest'ultima azione con la sua attività antisettica locale. E' un comune costituente di molti disinfettanti utilizzati per la disinfezione cutanea e delle ferite.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La benzocaina, grazie alla sua bassa solubilità nel mezzo acquoso, è poco assorbita; ciò rende ragione della sua bassa tossicità sistemica. Come altri anestetici locali, viene metabolizzata dalle colinesterasi plasmatiche ad acido 4-aminobenzoico. L'escrezione renale è minima e avviene in forma immodificata.

L'alcol benzilico è metabolizzato ad acido benzoico; quest'ultimo è coniugato con la glicina, a livello epatico, per formare acido ippurico, escreto con le urine.

Cloroxilenolo viene parzialmente assorbito nel tratto gastrointestinale. E'

coniugato con acido glucuronico e acido sulfurico; non sono disponibili ulteriori dati. 1/3 della dose ingerita è escreta con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

BENZOCAINA: alle concentrazioni normalmente impiegate (2-10%), è relativamente non irritante e non tossica.

Non sono disponibili studi sperimentali di cancerogenicità, mutagenicità/genotossicità e tossicità riproduttiva.

ALCOL BENZILICO: la WHO ha fissato il limite massimo di assunzione giornaliera di gruppi benzilici/benzoici a 5 mg/kg/die di peso corporeo.

Nel coniglio, non ha dimostrato determinare effetti irritativi a livello cutaneo (valutazione secondo metodo OECD 404), mentre ha dimostrato causare un modesto effetto irritativo sugli occhi (valutazione secondo metodo OECD 405). L'esposizione cronica ad alcool benzilico può causare dermatite.

Gli studi di mutagenicità (Ames test) e carcinogenicità hanno dato esito negativo.

CLOROXILENOLO: è generalmente considerato come relativamente non tossico e non irritante, quando usato come eccipiente in prodotti ad uso topico. Tuttavia, cloroxilenolo è stato ascritto alla Categoria di Tossicità I per i suoi effetti irritanti sull'occhio. Sono inoltre riportate reazioni allergiche cutanee. Se assunto per via orale, è moderatamente tossico; l'ingestione di prodotti disinfettanti contenenti cloroxilenolo è stata associata ad avvelenamenti letali, o molto severi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio vegetale idrogenato, ceresina (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.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Crema, tubo 29,5 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna precauzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 006228062 crema tubo da 29,5 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 Ottobre 1976

Data ultimo rinnovo: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO