RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
FOILLE ANTISTAMINICO 7,5 mg/g gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di gel contengono:
Principio attivo:
Isotipendile cloridrato 750 mg

3. FORMA FARMACEUTICA
Gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento sintomatico locale di dermatiti pruriginose, punture d'insetto ed eritemi solari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Una o più applicazioni al giorno, in strato sottile. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità già nota nei confronti del farmaco.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Nei bambini il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.
Il prodotto non va applicato su zone di cute con vescicole , su piaghe vive o su superfici essudanti. Per prevenire eventuali fenomeni di fotosensibilizzazione, non esporre al sole le aree cutanee su cui il gel viene applicato.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione allergica con conseguente peggioramento della sintomatologia. Ove ciò accada occorre interrompere il trattamento per consultare il medico ai fini della istituzione di una terapia idonea. Non usare bendaggi occlusivi né trattare zone estese contemporaneamente. Il prodotto non è indicato per gli occhi. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

4.5Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Nessuna nota.

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento
Nei bambini, nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va usato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

4.8 Effetti indesiderati
Sono stati riscontrati bruciore, eruzioni cutanee, reazioni da fotosensibilità.

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio
Essendo il prodotto destinato all'uso topico cutaneo, non sono prevedibili casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
L'isotipendile cloridrato è un derivato della azafenotiazina con proprietà antistaminiche. E' più potente della prometazina ma ha una durata d'azione più breve e, per via orale, provoca minor sedazione.
Il suo utilizzo in preparati per uso topico è dovuto alle sue proprietà antiallergiche, antistaminiche, antipruriginose.
Prodotti topici a base di isotipendile cloridrato sono in commercio da molti anni, senza che si siano avute segnalazioni di effetti collaterali di rilievo, a conferma della loro ottima tollerabilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Acido sorbico, sodio edetato, sodio idrato, sorbitolo soluzione, sodio carbossimetilcellulosa, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Validità
3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola contenente:
tubo in alluminio contenente 30 g di gel per uso topico
tubo in alluminio contenente 100 g di gel per uso topico

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare precauzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano

<u>Su licenza</u>
ASTA MEDICA AG - Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tubo da 30 g AIC 013941051
Tubo da 100 g AIC 013941063

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27.02.1992
Data del rinnovo più recente: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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