

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FOILLE SOLE crema

FOILLE SOLE spray cutaneo, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principi attivi: Alcool benzilico 4 g - Benzocaina 5 g - Cloroxilenolo 0,4 g.

Eccipiente(i) con effetti noti: alcool cetilico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato (parabeni) e butilidrossianisolo (E320)

100 g di spray contengono:

Principi attivi: Alcool benzilico 4 g - Benzocaina 5 g - Cloroxilenolo 0,6 g.

Eccipiente(i) con effetti noti: etanolo e glicole propilenico

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Spray cutaneo, soluzione.

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

Crema: applicare la crema, in strato sottile ed uniforme, direttamente sulla lesione. In caso di lesioni circoscritte è opportuno - in seguito all'applicazione della crema - quindi ricoprire con garza sterile, mantenuta umida con ulteriori applicazioni dall'esterno e fasciare accuratamente. La medicazione non va rimossa prima delle 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 un maggiore periodo di tempo, dovendosi però via via tenerla ben inumidita con FOILLE SOLE.

Si raccomanda di non superare il limite massimo delle 4 applicazioni al

giorno, sia negli adulti che nei bambini.

Spray: In caso di lesioni più estese, è preferibile utilizzare lo spray.

Quando si utilizza FOILLE SOLE spray cutaneo, soluzione, è necessario osservare attentamente le seguenti istruzioni:

- 1 agitate la bomboletta e quindi rimuovete la capsula di protezione;
- 2 dirigete il foro della valvola erogatrice verso l'area da trattare mantenendola alla distanza di circa un palmo.
- 3 premete la valvola erogatrice.

Si raccomanda di non superare il limite massimo delle 4 applicazioni al giorno, sia in pazienti 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 utilizzabile per uso oftalmico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

FOILLE SOLE è per esclusivo uso esterno e deve essere utilizzato solo su lesioni superficiali e non estese della cute, e per brevi periodi di tempo.

In caso di ferite profonde, o 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 applicare in vicinanza degli occhi. Non vaporizzare su fiamma o su corpi incandescenti. Non inalare: la continua inalazione di FOILLE SOLE spray può indurre la comparsa di vertigini e sensazioni di malessere, tipica di qualsiasi prodotto aerosol.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere immediatamente il trattamento ed istituire una terapia idonea.

L'efficacia e la sicurezza della benzocaina dipendono da un corretto dosaggio. Pertanto è necessario impiegare la minima quantità 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. Non utilizzare il prodotto nei bambini di età inferiore a 6 mesi; se ne raccomanda la somministrazione solo dopo aver consultato il medico tra i 6 mesi e i 2 anni di età.

FOILLE SOLE spray cutaneo contiene l'eccipiente etanolo (alcool etilico). Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai tests antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

La presenza di alcool cetilico, metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato, quali eccipienti della formulazione in crema, e di glicole propilenico, quale eccipiente della formulazione in spray, può rendersi responsabile di reazioni cutanee localizzate (anche di tipo ritardato).

La presenza di butilidrossianisolo quale eccipiente della formulazione in crema può rendersi responsabile di reazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono note controindicazioni per l'uso di FOILLE SOLE durante la gravidanza o l'allattamento; si consiglia comunque di consultare il proprio medico prima di assumere il farmaco durante la gravidanza.

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

FOILLE SOLE non influenza lo stato di vigilanza; pertanto esso non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di 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 e 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 SOLE è una specialità medicinale idrosolubile contenente, come principi attivi, benzocaina, alcool benzilico e cloroxilenolo.

La benzocaina è un anestetico locale di tipo estero. 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 ed il prurito a livello cutaneo.

L'alcool benzilico è dotato di proprietà antisettiche ed 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. E' metabolizzata per idrolisi all'acido 4-aminobenzoico. L'escrezione renale è minima ed avviene in forma imm modificata.

L'alcol benzilico è metabolizzato ad acido benzoico. E' poi 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 come limite giornaliero stimato consentito di assunzione giornaliera di composti benzilici/benzoici fino 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

Crema: acido stearico, alcool cetilico, glicerina, olio di vaselina, isopropilmiristato palmitato e stearato, polisorbato 60, burro di cacao, trietanolamina, carbomer 974P, sorbitan tristearato, metile p-idrossibenzoato, eugenolo, propile p-idrossibenzoato, butilidrossianisolo, acqua depurata.

Spray: etanolo 96%, glucam P 20 (PPG 20 metilglucosio etere), spirito di ammonio, glicerolo, glicole propilenico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

FOILLE SOLE crema: 3 anni

FOILLE SOLE spray cutaneo, soluzione: 5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

FOILLE SOLE crema: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

FOILLE SOLE spray cutaneo, soluzione: Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Crema: tubo 30 g;

Spray cutaneo, soluzione: contenitore da 70 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare precauzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FOILLE SOLE crema - AIC 027546011

FOILLE SOLE spray cutaneo, soluzione 70 g AIC 027546023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

FOILLE SOLE crema - Data della prima autorizzazione: 17 Dicembre 1991

- Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

FOILLE SOLE spray cutaneo, soluzione 70 g - Data della prima autorizzazione: 17 Dicembre 1991 - Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO