

Foglio illustrativo/etichettatura: informazioni per l'utilizzatore

Cerotto Bertelli 96,5 mg cerotto medicato Capsico oleoresina

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 hanno 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. Cos'è Cerotto Bertelli e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cerotto Bertelli
3. Come usare Cerotto Bertelli
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cerotto Bertelli
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cerotto Bertelli e a cosa serve

Cerotto Bertelli contiene il principio attivo capsico oleoresina che appartiene alla categoria dei medicinali per uso topico per i dolori articolari e muscolari.

Cerotto Bertelli è indicato per il sollievo del dolore muscolare come lombalgia (mal di schiena).

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 Cerotto Bertelli

Non usi Cerotto Bertelli

- se è allergico al capsico oleoresina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di cute lesa, ferite ed eczema (un'infezione della pelle).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Cerotto Bertelli.

Asporti il Cerotto Bertelli servendosi di un batuffolo di cotone imbevuto di acqua tiepida o olio di oliva.

Non applichi il cerotto vicino agli occhi o sulle membrane mucose.

Applichi il cerotto esclusivamente su cute sana.

Durante il trattamento, eviti l'applicazione di fonti di calore aggiuntive (ad es. radiazioni solari o infrarossi, cuscino termico o acqua calda). L'effetto del calore può essere intensificato anche dall'attività fisica (sudorazione).

Interrompa il trattamento se l'effetto di calore si manifesta in maniera eccessiva. In questo caso rimuova il cerotto.

Se i sintomi peggiorano durante l'uso del medicinale, consultare il medico o il farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Altri medicinali e Cerotto Bertelli

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve applicare il cerotto contemporaneamente ad altri prodotti per uso locale, ad esempio altri rubefacenti (medicinali che aumentano la perfusione e causano arrossamento della cute), o gel antidolorifici nello stesso sito di applicazione.

Possono verificarsi interazioni con altri medicinali applicati nello stesso sito di applicazione anche fino a 12 ore dopo la rimozione del cerotto.

Gravidanza e allattamento

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

Il Capsico oleoresina, principio attivo di questo medicinale, attraversa la placenta e può passare nel latte materno, pertanto, l'uso di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento può essere effettuato solo dopo attenta valutazione medica del rapporto rischio/beneficio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Cerotto Bertelli contiene Metile p-idrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Cerotto Bertelli

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.

Adulti

La dose raccomandata è 1 cerotto medicato al giorno da applicare sull'area interessata e da mantenere per almeno 4-12 ore. Deve trascorrere un intervallo di almeno 12 ore prima dell'applicazione di un nuovo cerotto sulla stessa area di applicazione.

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

La sicurezza e l'efficacia di Cerotto Bertelli nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita. Non sono disponibili dati.

Modo di somministrazione

Uso cutaneo.

Applicare su cute asciutta e far aderire con un leggero massaggio.

Durata di trattamento

Usare per un breve periodo.

L'uso prolungato va stabilito dal medico dopo adeguata valutazione clinica.

Se usa più Cerotto Bertelli di quanto deve

Se usa il cerotto in maniera inadeguata, possono verificarsi fenomeni irritativi locali che richiedono la sospensione del medicinale ed un trattamento antinfiammatorio generico.

Se usa più Cerotto Bertelli di quanto deve, avverta il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Cerotto Bertelli

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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, come:

- Fenomeni di sensibilizzazione, specialmente durante l'uso prolungato;
- Aumento della circolazione sanguigna con marcato arrossamento della cute e una sensazione di calore. Questa reazione è parte della normale azione farmacologica del medicinale e generalmente si attenua in breve tempo dopo la rimozione del cerotto;
- Ipersensibilità cutanea e reazioni allergiche, come orticaria, vescicole e vescicolazione nel sito di applicazione. In questi casi deve interrompere immediatamente il trattamento.
- Sensazione di irritazione o prurito durante i primi giorni di trattamento.

Se, nei singoli casi, gli effetti indesiderati manifestati sono eccessivi, interrompa il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cerotto Bertelli

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Cerotto Bertelli

- Il principio attivo è Capsico oleoresina raffinata e titolata, da frutti maturi essiccati di *Capsicum annuum* L. var. *minimum* Miller (Heiser) o *Capsicum frutescens* L. varietà a piccoli frutti, corrispondenti a 12,2 mg di capsaicinoidi espressi come capsaicina. Solvente di estrazione: etanolo minimo 90% V/V.
Un cerotto contiene 96,5 mg di Capsico oleoresina raffinata e titolata corrispondenti a 12,2 mg di capsaicinoidi espressi come capsaicina.

- Gli altri componenti sono: arnica essenza, olibano, gomma naturale, ferro ossido, resina staybelite, staybelite estere 3, Hercolin, iride rizoma, metile p-idrossi-benzoato, 2,2' metilen-bis- (4 metil-6 tertbutilfenolo), olio di ricino (eccipiente della preparazione vegetale).

Descrizione dell'aspetto di Cerotto Bertelli e contenuto della confezione

Cerotto medicato delle dimensioni di 24 x 16 cm, di colore bruno, su un supporto di tessuto-non tessuto e strato adesivo protetto da foglio di carta politenata.

Confezione da 1 cerotto.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Kelémata S.r.l. Corso Re Umberto, 20 - 10128. Torino

Produttore

Kelémata S.r.l.

Via Castellana, 120

30030 Martellago (Ve)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Medicinale di automedicazione



Lotto n.
scad.

AIC n. 004844027 - “96,5 mg cerotto medicato” – 1 cerotto

Bollino Ottico

Braille: Cerotto Bertelli 96,5 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo/etichettatura: informazioni per l'utilizzatore
Cerotto Bertelli 50,3 mg cerotto medicato
Capsico oleoresina

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 hanno 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. Cos'è Cerotto Bertelli e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cerotto Bertelli
3. Come usare Cerotto Bertelli
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cerotto Bertelli
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cerotto Bertelli e a cosa serve

Cerotto Bertelli contiene il principio attivo capsico oleoresina che appartiene alla categoria dei medicinali per uso topico per i dolori articolari e muscolari.

Cerotto Bertelli è indicato per il sollievo del dolore muscolare come lombalgia (mal di schiena).

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 Cerotto Bertelli

Non usi Cerotto Bertelli

- se è allergico al capsico oleoresina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di cute lesa, ferite ed eczema (un'inflammatione della pelle).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Cerotto Bertelli.

Asporti il Cerotto Bertelli servendosi di un batuffolo di cotone imbevuto di acqua tiepida o olio di oliva.

Non applichi il cerotto vicino agli occhi o sulle membrane mucose.

Applichi il cerotto esclusivamente su cute sana.

Durante il trattamento, eviti l'applicazione di fonti di calore aggiuntive (ad es. radiazioni solari o infrarossi, cuscino termico o acqua calda). L'effetto del calore può essere intensificato anche dall'attività fisica (sudorazione).

Interrompa il trattamento se l'effetto di calore si manifesta in maniera eccessiva. In questo caso rimuova il cerotto.

Se i sintomi peggiorano durante l'uso del medicinale, consultare il medico o il farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Altri medicinali e Cerotto Bertelli

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve applicare il cerotto contemporaneamente ad altri prodotti per uso locale, ad esempio altri rubefacenti (medicinali che aumentano la perfusione e causano arrossamento della cute), o gel antidolorifici nello stesso sito di applicazione.

Possono verificarsi interazioni con altri medicinali applicati nello stesso sito di applicazione anche fino a 12 ore dopo la rimozione del cerotto.

Gravidanza e allattamento

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

Il Capsico oleoresina, principio attivo di questo medicinale, attraversa la placenta e può passare nel latte materno, pertanto, l'uso di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento può essere effettuato solo dopo attenta valutazione medica del rapporto rischio/beneficio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Cerotto Bertelli contiene Metile p-idrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Cerotto Bertelli

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.

Adulti

La dose raccomandata è 1 cerotto medicato al giorno da applicare sull'area interessata e da mantenere per almeno 4-12 ore. Deve trascorrere un intervallo di almeno 12 ore prima dell'applicazione di un nuovo cerotto sulla stessa area di applicazione.

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

La sicurezza e l'efficacia di Cerotto Bertelli nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita. Non sono disponibili dati.

Modo di somministrazione

Uso cutaneo.

Applicare su cute asciutta e far aderire con un leggero massaggio.

Durata di trattamento

Usare per un breve periodo.

L'uso prolungato va stabilito dal medico dopo adeguata valutazione clinica.

Se usa più Cerotto Bertelli di quanto deve

Se usa il cerotto in maniera inadeguata, possono verificarsi fenomeni irritativi locali che richiedono la sospensione del medicinale ed un trattamento antinfiammatorio generico.

Se usa più Cerotto Bertelli di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Cerotto Bertelli

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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, come:

- Fenomeni di sensibilizzazione, specialmente durante l'uso prolungato;
- Aumento della circolazione sanguigna con marcato arrossamento della cute e una sensazione di calore. Questa reazione è parte della normale azione farmacologica del medicinale e generalmente si attenua in breve tempo dopo la rimozione del cerotto;
- Ipersensibilità cutanea e reazioni allergiche, come orticaria, vescicole e vescicolazione nel sito di applicazione. In questi casi deve interrompere immediatamente il trattamento.
- Sensazione di irritazione o prurito durante i primi giorni di trattamento.

Se, nei singoli casi, gli effetti indesiderati manifestati sono eccessivi, interrompa il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Cerotto Bertelli

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cerotto Bertelli

- Il principio attivo è Capsico oleoresina raffinata e titolata, da frutti maturi essiccati di *Capsicum annum L. var. minimum Miller (Heiser)* o *Capsicum frutescens L.* varietà a piccoli frutti, corrispondenti a 6,3 mg di capsaicinoidi espressi come capsaicina. Solvente di estrazione: etanolo minimo 90% V/V.

Un cerotto contiene 50,3 mg di Capsico oleoresina raffinata e titolata corrispondenti a 6,3 mg di capsaicinoidi espressi come capsaicina.

Gli altri componenti sono: arnica essenza, olibano, gomma naturale, ferro ossido, resina staybelite, staybelite estere 3, Hercolin, iride rizoma, metile p-idrossi-benzoato, 2,2'-metilen-bis- (4 metil-6 tertbutilfenolo), olio di ricino (eccipiente della preparazione vegetale).

Descrizione dell'aspetto di Cerotto Bertelli e contenuto della confezione

Cerotto medicato delle dimensioni di 16 x 12,5 cm, di colore bruno, su un supporto di tessuto-non tessuto e strato adesivo protetto da foglio di carta politenata.

Sono disponibili confezioni da 1 e 3 cerotti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Kelémata S.r.l. Corso Re Umberto, 20 - 10128. Torino

Produttore

Kelémata S.r.l.

Via Castellana, 120

30030 Martellago (Ve)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Medicinale di automedicazione



Lotto n.

scad.

AIC n. 004844015 - "50,3 mg cerotto medicato", 1 cerotto

AIC n. 004844041 - "50,3 mg cerotto medicato", 3 cerotti

Bollino Ottico

Braille: Cerotto Bertelli 50,3 mg

Agenzia Italiana del Farmaco