

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

ALLERGAN 2g/100 g Crema

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

100g di crema contengono:

Principio attivo: Difenidramina cloridrato g. 2

Per gli eccipienti vedi 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico locale di dermatiti pruriginose, eritema solare, punture di insetti.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Spalmare un sottile strato sulla parte interessata, 2 o 3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti e verso altri antistaminici di analoga struttura chimica.

Bambini al di sotto dei 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Non utilizzare con bendaggio occlusivo. L'impiego del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; ove ciò si verifichi interrompere il trattamento e consultare il medico.

Applicare la crema su zone ridotte della pelle. ALLERGAN Crema non va applicato su zone della pelle con vesciche, su piaghe vive e superfici in via di cicatrizzazione.

Evitare il contatto con gli occhi o altre membrane mucose. Nel caso di eritema solare non esporre successivamente la pelle al sole. Se dopo un breve periodo di trattamento non si notasse alcun miglioramento o se si manifestassero eruzioni cutanee, fenomeni di irritazioni e bruciori, sospendere il trattamento e rivolgersi al medico.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni farmacologiche ed altre interazioni

Nessuna nota.

4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati riscontrati bruciore, eruzioni cutanee, reazioni di fotosensibilità.

4.9 Sovradosaggio

Non segnalati fenomeni di iperdosaggio. Eventualmente, adottare terapia sintomatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Difenidramina: antiallergici-antistaminici - ATC: D04AA32

La difenidramina è un antistaminico appartenente al gruppo degli H₁ antagonisti, in grado cioè di competere con l'istamina a livello degli H₁-recettori presenti nella muscolatura liscia dell'albero respiratorio dei vasi, dei capillari e di alcune ghiandole esocrine, specialmente quelle annesse ai bronchi, le salivari e le lacrimali. Non influisce invece sugli H₂-recettori delle ghiandole dello stomaco. Pertanto non ha alcuna azione sulla secrezione gastrica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non disponibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Eccipienti

Acido stearico, glicerina, lanolina, trietanolammina, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua distillata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro

60 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Confezione da 30 g in tubo di alluminio.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione e per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2, 26900 - LODI (LO).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALLERGAN Crema: tubo da 30 g, AIC n. 001740063

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO

Febbraio 1951 / Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2005

Agenzia Italiana del Farmaco