

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

REACTIFARGAN

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: prometazina 2,00 g

Eccipienti con effetti noti: metil-para-idrossibenzoato e propile-para-idrossibenzoato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico locale per punture d'insetto e altri fenomeni irritativi cutanei localizzati quali rossore, bruciore, prurito ed eritema solare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare 3-4 volte al giorno. Non superare il numero raccomandato di applicazioni giornaliere. Evitare l'applicazione su aree molto estese del corpo.

Modo di somministrazione

Uso topico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Eczemi

Lesioni secernenti.

Bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso prolungato ed incongruo del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione allergica con conseguente peggioramento della sintomatologia.

Nel caso ciò si verificasse, occorre sospendere il trattamento e rivalutare la situazione.

Se applicato su aree molto estese della cute REACTIFARGAN può causare sonnolenza (vedere paragrafo 4.7).

Dato che l'applicazione del REACTIFARGAN può ritardare il processo di cicatrizzazione, non deve essere usato più di 3-4 giorni consecutivi su lesioni nelle quali è in atto tale fenomeno.

Nel caso di eritema solare, applicare il prodotto ed evitare l'ulteriore esposizione al sole della cute irritata.

Qualorasi manifestassero eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore, il trattamento va sospeso.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

REACTIFARGAN contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno. La somministrazione di REACTIFARGAN durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare i macchinari

L'applicazione troppo abbondante di prodotto su aree molto estese della cute, può determinare l'assorbimento del farmaco e causare sonnolenza in pazienti particolarmente sensibili. Segnalare al paziente di prestare particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sotto riportati derivano dal post-marketing e hanno frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per organi e sistemi	Frequenza non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Dermatite edema eritema lesioni bollose 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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antistaminici per uso topico

Codice ATC: D04AA10

La prometazina è una fenotiazina che, oltre alle proprietà tipiche di questa classe, possiede particolari attività antistaminiche (anti-H₁) e stabilizzanti di membrana (da cui dipende un certo potere anestetico locale).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per applicazione locale su zone limitate e su cute non escoriata, la prometazina non viene di norma assorbita in quantità apprezzabile. La quota eventualmente entrata in circolo viene metabolizzata nel fegato e i suoi metaboliti eliminati lentamente con le urine e con la bile.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Dosi da 6,25 a 12,5 mg/kg di prometazina somministrate nel cibo non hanno evidenziato effetti teratogeni nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Poliacrilamide isoparaffin laureth-7, octil metossicinnamato, metil-para-idrossibenzoato, propile-para-idrossibenzoato, olio composto di lavanda, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non note

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio rivestito internamente con resine epossifenoliche, verniciato esternamente. Tubo da 20 g e da 50 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Johnson & Johnson SpA Via Ardeatina km 23,500 - 00040 Santa Palomba - Pomezia ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2% Crema tubo da 20 g: 002516060

2% Crema tubo da 50 g: 002516045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Giugno 1995.

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO