RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
FENAZIL 2% crema
FENAZIL 2% matita cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
FENAZIL 2% crema
100 g contengono:
Principio attivo:
Prometazina cloridrato 2,00 g
Eccipienti con effetti noti:
Metile paraidrossibenzoato

FENAZIL 2% matita cutanea
100 g contengono:
Principio attivo:
Prometazina cloridrato 2,00 g
Eccipienti con effetti noti:
propilene glicole, alcool cetilico e acido stearico

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Matita cutanea – Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Uso temporaneo nel caso di punture di insetti ed altri fenomeni irritativi cutanei localizzati, quali rossore, bruciore e prurito.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Fenazil matita cutanea
Frizionare leggermente e per alcuni secondi il Fenazil matita cutanea sulla parte interessata, 3 - 4 volte al giorno.
Fenazil crema
Applicare un leggero strato di Fenazil crema sulla parte interessata, massaggiando fino a penetrazione completa. Ripetere l'applicazione 3 - 4 volte al giorno.
Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
In caso di eczemi o lesioni secernenti.
Controindicato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Il medicinale è solo per uso esterno.
Non usare per trattamenti prolungati.
L'uso prolungato ed incongruo del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione allergica, con conseguente peggioramento della sintomatologia. Nel caso ciò si verifichi, occorre sospendere il trattamento, al fine di istituire una terapia idonea.
Dato che l'applicazione di Fenazil può ritardare i processi di cicatrizzazione, esso non deve essere impiegato per più di 3 - 4 giorni consecutivi su lesioni nelle quali sia in atto tale fenomeno.
Nel caso di eritema solare, non esporre la parte, dopo l'applicazione, al sole. Qualora si manifestassero eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore il trattamento va sospeso.
Fenazil crema
Applicare la crema con precauzione ed in strato sottile quando la cute presenti abrasioni molto estese, per evitare un assorbimento sistemico del medicinale.
L'applicazione troppo abbondante di crema su aree molto estese della cute può determinare l'assorbimento del farmaco e causare, in pazienti particolarmente sensibili, sonnolenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Fenazil matita cutanea
Usare solo su cute integra. Evitare il contatto del Fenazil matita cutanea con le mucose, le parti genitali e le ferite. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'uso e richiudere bene il contenitore.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Fenazil crema contiene:
- metile paraidrossibenzoato pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- estere polietilenglicolico di acidi grassi che può causare irritazione cutanea.

Fenazil matita cutanea contiene:
-15 mg di propilene glicole in 1 g.
- alcool cetilico e acido stearico, che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Evitare l'uso contemporaneo di altri farmaci per uso cutaneo.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza e l'allattamento. E', comunque, consigliato l'uso solo dopo aver consultato un medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
Fenazil non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati.
L'applicazione topica della prometazina può, in qualche caso, indurre sensibilizzazione cutanea fino a forme di fotosensibilizzazione.
L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico, per istituire una idonea terapia.

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
Se accidentalmente ingerito in quantità rilevante, il prodotto può causare inizialmente eccitazione nei bambini, mentre nell'adulto predomina inizialmente sonnolenza.
Non esistono antidoti specifici: la terapia è di tipo sintomatico (lavanda gastrica).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria Farmacoterapeutica: Antistaminico per uso topico
Codice ATC: D04AA10
Il farmaco è di esclusivo uso esterno.
5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il farmaco è di esclusivo uso esterno.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
---

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
FENAZIL 2% crema
Glicerolo, estere polietilenglicolico di acidi grassi, acido stearico, lavanda essenza profumata, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.
FENAZIL 2% matita cutanea
Acido stearico, alcool cetilico, glicole etilenico, propilene glicole, lavanda essenza, alcool etilico.

6.2 Incompatibilità
Nessuna nota.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

6.3 Periodo di validità
3 anni

6.4 Precauzioni per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
FENAZIL 2% matita cutanea
Flacone con capsula in materiale plastico, all'interno di un astuccio in cartoncino.
Ogni confezione contiene un flacone da 30 g di prodotto ed un foglio illustrativo.
FENAZIL 2% crema
Tubo in polietilene all'interno di astuccio.
Ogni confezione contiene un tubo da 15 g di prodotto ed un foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Laboratorio Chimico Farmaceutico A.SELLA srl, via Vicenza, 67 - 36015 Schio VI

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
FENAZIL 2% matita cutanea AIC nr. 003311038
FENAZIL 2% crema AIC nr. 003311053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
1962 per Fenazil crema; 1959 per Fenazil matita cutanea.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

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).