

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

BALSAMO ITALSTADIUM

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BALSAMO ITALSTADIUM pomata

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di pomata contengono:

Principi attivi: Metile salicilato g 24; (-)Mentolo g 3,75; Canfora racemica g 1,45; Clorobutanolo emidrato g 0,02. Eccipienti: vaselina q.b. a 100 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomata da 50 g

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento coadiuvante di stati dolorosi di origine muscolare ed articolare (contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lombalgie).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Due o tre frizioni al giorno. Usare nelle 24 ore quantità minime, non superare mai quantità superiori a 20 grammi.

Balsamo Italstadium è controindicato nei bambini fino a 3 anni di età (vedere paragrafo 4.3). La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti ed ai prodotti ad essi correlati come per esempio i salicilati in genere.

Bambini al di sotto dei 3 anni di età.

Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non utilizzare il prodotto su zone di pelle sensibili o irritate e sulle mucose. Non usare nelle 24 ore una quantità di pomata superiore a 20 grammi.

L'uso prolungato può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico.

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio *canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina* (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Poiché il prodotto contiene (-) mentolo il suo impiego è sconsigliato nei bambini.

Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Balsamo Italstadium non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria)

Se si stanno assumendo altri medicinali chiedere consiglio al medico o al farmacista.

4.6. Fertilità, Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di canfora e mentolo in donne in gravidanza.

Balsamo Italstadium non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora e mentolo nel latte materno.

Balsamo Italstadium non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Nessuno.

4.8. Effetti indesiderati

Sono possibili dermatiti da contatto, fenomeni irritativi ed eruzioni cutanee su base allergica.

A causa della presenza di canfora e mentolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

4.9. Sovradosaggio

Un eventuale o accidentale sovradosaggio non richiede antidoto o soccorso d'urgenza.

In questi casi si consiglia di consultare il medico o farmacista. Il sovradosaggio può provocare irritazione cutanea.

Uso errato: la deglutizione dell'unguento può causare sintomi gastrointestinali quali vomito o diarrea. Il trattamento è sintomatico.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

E' stata osservata un'intossicazione acuta dopo una significativa assunzione accidentale con manifestazione di nausea, vomito, dolore addominale, mal di testa, vertigine, sensazione di caldo/vampate, convulsioni, depressione respiratoria e coma.

I pazienti con gravi sintomi gastrointestinali o neurologici da avvelenamento devono essere esaminati e trattati per via sintomatica. Non indurre il vomito.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Sulla base della sperimentazione clinica effettuata si può concludere che il Balsamo Italstadium è da considerarsi un farmaco con buon effetto analgesico sul dolore esterno localizzato di origine muscolo-articolare (contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lombalgie) grazie alle proprietà farmacologiche dei suoi principi attivi che qui di seguito si riassumono:

Salicilato di metile

Rapidamente assorbito attraverso la pelle viene eliminato attraverso la via renale; esplica l'azione antinfiammatoria ed analgesica dei salicilati.

Mentolo

Possiede proprietà antisettiche, anticongestionanti ed anestetiche, applicato esternamente provoca senso di freddo al quale segue l'effetto anestetico.

Canfora

Applicata localmente esplica azione analgesica e rubefacente.

Clorobutanolo

Utilizzato in applicazioni locali possiede attività anestetica locale ed antibatterica.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1. Lista degli eccipienti**

Vaselina

6.2. Incompatibilità

Nessuna

6.3. Validità

5 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5. Natura e capacità del contenitore

Contenitore primario: tubo in alluminio da 50 g

Contenitore secondario: astuccio in cartone litografato

6.6. Istruzioni per l'uso

Due o tre frizioni al giorno senza superare le dosi consigliate

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

Falqui Prodotti Farmaceutici S.p.A. Via Fabio Filzi, 8 - 20124 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 003960046

9. OFFICINA DI PRODUZIONE

MONTEFARMACO S.p.A. Via G. Galilei, 7- 20016 Pero (Milano)

10. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

14/06/1990

11. DATA DI REVISIONE TESTO

07/07/2012