

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cerotto Bertelli 96,5 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un cerotto medicato contiene:

principio attivo: 96,5 mg di 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 (32 mcg/cm²) di capsaicinoidi espressi come capsaicina.

Solvente di estrazione: etanolo minimo 90% V/V.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

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 siliconata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del dolore muscolare come la lombalgia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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.

Popolazione pediatrica

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 dopo adeguata valutazione clinica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad altre fonti di capsaicinoidi (ad esempio piante di peperone o peperoncino).

Cute lesa, ferite ed eczema.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si consiglia di asportare Cerotto Bertelli servendosi di un batuffolo di cotone imbevuto di acqua tiepida o olio di oliva.

Il medicinale non deve essere applicato vicino agli occhi o sulle membrane mucose.

Durante il trattamento, si deve evitare 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).

Il trattamento deve essere interrotto se l'effetto di calore si manifesta in maniera eccessiva. In questo caso il cerotto deve essere rimosso.

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

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni di alcun genere con altri medicinali.

Non sono stati eseguiti studi di interazione.

Il cerotto non è concepito per essere applicato contemporaneamente ad altri prodotti per uso topico [ad es. altri rubefacenti (che aumentano la perfusione e causano arrossamento della cute) o gel antidolorifici] nello stesso sito di applicazione.

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non vengono descritte controindicazioni all'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza

Non esistono dati sull'uso nelle donne in gravidanza.

Allattamento

Studi animali hanno mostrato tossicità per la riproduzione dopo dosi sottocutanee elevate di capsaicina. Capsaicina attraversa la placenta e può passare nel latte materno. Sebbene effetti prenatali e neonatali si siano verificati a dosi eccedenti la dose clinica massima di cerotto,, il cerotto deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso specie se prolungato del prodotto per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

L'ingrediente attivo causa un aumento della circolazione sanguigna locale con marcato arrossamento della cute e una sensazione di calore. Questa reazione è parte della normale azione farmacologica della preparazione e generalmente si attenua in breve tempo dopo la rimozione del cerotto.

In rari casi (~1/10.000, <1/1.000): possono verificarsi ipersensibilità cutanea e reazioni allergiche (ad es. orticaria, vescicole e vescicolazione nel sito di applicazione). In questi casi il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Soprattutto durante i primi giorni di trattamento può verificarsi una sensazione di irritazione o prurito. Se, nei singoli casi, gli effetti indesiderati manifestati sono eccessivi, il trattamento deve essere interrotto.

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

4.9 Sovradosaggio

Un relativo sovradosaggio può essere dovuto ad inadeguato impiego del preparato che può determinare fenomeni irritativi locali che richiedono la sospensione del farmaco ed un trattamento antinfiammatorio generico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati a base di capsico e simili, codice ATC M02AB

Capsaicina è il principio pungente primario del frutto delle piante di capsicum. Il suo preciso meccanismo d'azione non è stato del tutto chiarito.

Applicato per via topica, capsaicina innesca irritazione locale, che si manifesta con sintomi quali eritema e bruciore, a volte sensazione di prurito. Ciò può essere attribuito a un processo infiammatorio neurogeno e spiegato dal rilascio di sostanza P, un neurotrasmettitore.

Il secondo stadio dell'azione di capsaicina è associato a effetti antinocicettivi, la cui durata varia da ore a settimane. La deplezione della sostanza P del neurone in seguito ad applicazione ripetuta porta a desensibilizzazione a lungo termine fino a bruciore e dolore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Capsaicina viene assorbita per via percutanea. Dati sugli animali suggeriscono una biodisponibilità sistemica di capsaicina applicata per via topica che va dal 27 al 34%.

La capsaicina assorbita viene metabolizzata principalmente nel fegato ed eliminata in forma di metaboliti nelle urine e nelle feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono incompleti. Non esistono test relativi alla tossicità riproduttiva, alla genotossicità e alla carcinogenesi.

Capsaicina:

La tossicità acuta di capsaicina nel topo è stata nell'ordine endovenosa > intraperitoneale > sottocutanea > orale > dermica. Ciò indica che l'assorbimento e la tossicità per via sistemica in seguito ad applicazione dermica è stata inferiore rispetto a dopo una dose orale. Dosi sottocutanee elevate di capsaicina non sono state teratogene nel ratto. Tuttavia, ci sono state evidenze che capsaicina attraversa la placenta ed esercita un effetto tossico sui nervi periferici del feto, provocando una estesa deplezione della sostanza P della fibra nervosa immunoreattiva dal corno dorsale del midollo spinale. Il trattamento prenatale di ratti con dosi sottocutanee elevate di capsaicina (50 mg/kg) ha causato difetti neuronali funzionali; laddove il trattamento nel neonato ha causato ritardi nella crescita corporea e nella maturazione sessuale, ridotta frequenza dell'accoppiamento e gestazioni ridotte.

I dati pubblicati sulla potenziale mutagenicità e carcinogenesi di capsaicina non sono conclusivi.

È improbabile che capsaicina, nelle quantità assorbite per via cutanea dal cerotto/forma semisolida di dosaggio ponga rischi significativi per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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).

6.2 Incompatibilità

Dai dati di letteratura non sono note incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Busta di carta politenata stampata contenente un cerotto, costituito da un supporto in tessuto non tessuto 100% poliestere su cui è steso lo strato adesivo, protetto da un foglio di carta politenata.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KELEMATA S.r.l., Corso Re Umberto 20, Torino.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

004844027 - "96,5 mg cerotto medicato", 1 cerotto in bustina carta/PE

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 7 giugno 1984.

Data di rinnovo: giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cerotto Bertelli 50,3 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un cerotto medicato contiene:

principio attivo: 50,3 mg di 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 6,3 mg (32 mcg/cm²) di capsaicinoidi espressi come capsaicina.

Solvente di estrazione: etanolo minimo 90% V/V.

3. FORMA FARMACEUTICA

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 siliconata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del dolore muscolare come la lombalgia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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.

Popolazione pediatrica

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 dopo adeguata valutazione clinica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad altre fonti di capsaicinoidi (ad esempio piante di peperone o peperoncino).

Cute lesa, ferite ed eczema.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si consiglia di asportare Cerotto Bertelli servendosi di un batuffolo di cotone imbevuto di acqua tiepida o olio di oliva.

Il medicinale non deve essere applicato vicino agli occhi o sulle membrane mucose.

Durante il trattamento, si deve evitare 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).

Il trattamento deve essere interrotto se l'effetto di calore si manifesta in maniera eccessiva. In questo caso il cerotto deve essere rimosso.

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

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni di alcun genere con altri medicinali.

Non sono stati eseguiti studi di interazione.

Il cerotto non è concepito per essere applicato contemporaneamente ad altri prodotti per uso topico [ad es. altri rubefacenti (che aumentano la perfusione e causano arrossamento della cute) o gel antidolorifici] nello stesso sito di applicazione.

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non vengono descritte controindicazioni all'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza

Non esistono dati sull'uso nelle donne in gravidanza.

Allattamento

Studi animali hanno mostrato tossicità per la riproduzione dopo dosi sottocutanee elevate di capsaicina. Capsaicina attraversa la placenta e può passare nel latte materno. Sebbene effetti prenatali e neonatali si siano verificati a dosi eccedenti la dose clinica massima di cerotto, il cerotto deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso specie se prolungato del prodotto per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

L'ingrediente attivo causa un aumento della circolazione sanguigna locale con marcato arrossamento della cute e una sensazione di calore. Questa reazione è parte della normale azione farmacologica della preparazione e generalmente si attenua in breve tempo dopo la rimozione del cerotto.

In rari casi (~1/10.000, <1/1.000): possono verificarsi ipersensibilità cutanea e reazioni allergiche (ad es. orticaria, vescicole e vescicolazione nel sito di applicazione). In questi casi il trattamento

deve essere interrotto immediatamente. Soprattutto durante i primi giorni di trattamento può verificarsi una sensazione di irritazione o prurito. Se, nei singoli casi, gli effetti indesiderati manifestati sono eccessivi, il trattamento deve essere interrotto.

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

4.9 Sovradosaggio

Un relativo sovradosaggio relativo può essere dovuto ad inadeguato impiego del preparato che può determinare fenomeni irritativi locali che richiedono la sospensione del farmaco ed un trattamento antinfiammatorio generico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

I

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati a base di capsico e simili, codice ATC M02AB

Capsaicina è il principio pungente primario del frutto delle piante di capsicum. Il suo preciso meccanismo d'azione non è stato del tutto chiarito.

Applicato per via topica, capsaicina innesca irritazione locale, che si manifesta con sintomi quali eritema e bruciore, a volte sensazione di prurito. Ciò può essere attribuito a un processo infiammatorio neurogeno e spiegato dal rilascio di sostanza P, un neurotrasmettitore.

Il secondo stadio dell'azione di capsaicina è associato a effetti antinocicettivi, la cui durata varia da ore a settimane. La deplezione della sostanza P del neurone in seguito ad applicazione ripetuta porta a desensibilizzazione a lungo termine fino a bruciore e dolore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Capsaicina viene assorbita per via percutanea. Dati sugli animali suggeriscono una biodisponibilità sistemica di capsaicina applicata per via topica che va dal 27 al 34%.

La capsaicina assorbita viene metabolizzata principalmente nel fegato ed eliminata in forma di metaboliti nelle urine e nelle feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono incompleti. Non esistono test relativi alla tossicità riproduttiva, alla genotossicità e alla carcinogenesi.

Capsaicina:

La tossicità acuta di capsaicina nel topo è stata nell'ordine endovenosa > intraperitoneale > sottocutanea > orale > dermica. Ciò indica che l'assorbimento e la tossicità per via sistemica in seguito ad applicazione dermica è stata inferiore rispetto a dopo una dose orale. Dosi sottocutanee elevate di capsaicina non sono state teratogene nel ratto. Tuttavia, ci sono state evidenze che capsaicina attraversa la placenta ed esercita un effetto tossico sui nervi periferici del feto, provocando estesa deplezione della sostanza P della fibra nervosa immunoreattiva dal corno dorsale del midollo spinale. Il trattamento prenatale di ratti con dosi sottocutanee elevate di capsaicina (50 mg/kg) ha causato difetti neuronali funzionali; mentre il trattamento nel neonato ha causato ritardi nella crescita corporea e nella maturazione sessuale, ridotta frequenza dell'accoppiamento e gestazioni ridotte.

I dati pubblicati sulla potenziale mutagenicità e carcinogenesi di capsaicina non sono conclusivi.

È improbabile che capsaicina, nelle quantità assorbite per via cutanea dal cerotto ponga rischi significativi per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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).

6.2 Incompatibilità

Dai dati di letteratura non sono note incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Busta di carta politenata stampata contenente un cerotto, costituito da un supporto in tessuto non tessuto 100% poliestere su cui è steso lo strato adesivo, protetto da un foglio di carta politenata.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KELEMATA S.r.l., Corso Re Umberto 20, Torino.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

004844015 - "50,3 mg cerotto medicato", 1 cerotto in bustina carta/PE

004844041 - "50,3 mg cerotto medicato", 3 cerotti in bustina carta/PE

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 7 giugno 1984.

Data di rinnovo: giugno 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO