

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP)

NOME SPECIALITA':	USTIOSAN
CODICE ATC:	D08AH03 oxichinolina
CODICE AIC:	021247
CODICE CONFEZIONE:	085

USTIOSAN

"CREMA"

ATC: D08AH03 oxichinolina

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Ustiosan "crema".

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

Principi attivi:

Procaina cloridato	mg 500 pari a mg 433 di Procaina
Lidocaina cloridato	mg 500 pari a mg 406 di Lidocaina
8-ossichinolina solfato	mg 270 pari a mg 193 di 8-ossichinolina

Eccipienti:

Acidi grassi poliglicolici (PEG-8 C12-18 alchilestere), Gliceril stearato, Lanolina idrogenata, Olio di avocado, Glicerina, Butilidrossianisolo, Acqua distillata di Hamamelis Virginiana.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema, uso esterno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ustioni minori, eritemi solari, irritazioni cutanee da vari agenti chimico-fisici, lesioni cutanee quali ferite superficiali, escoriazioni, punture di insetti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare in strato uniforme 1-2 cm di crema sulla parte lesa 1-2 volte al giorno, sovrapporvi, se necessario, una medicazione protettiva con garza sterile e cerotto adesivo.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Utilizzare su lesioni non estese e per brevi periodi di tempo.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico, così come se insorge irritazione o persistano arrossamento, gonfiore o dolore.

Evitare l'applicazione del medicamento in prossimità delle congiuntive oculari.

Un elevato assorbimento di lidocaina e procaina può provocare reazioni anche gravi, in particolare in anziani e bambini.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento e consultare il medico per istituire, se necessario, una terapia idonea.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

In generale, è da evitare l'impiego contemporaneo di antisettici nella stessa sede.

4.6 Gravidanza e allattamento

Usare solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Alle dosi consigliate non sono segnalati effetti indesiderati.

Comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

4.9 Sovradosaggio

L' ingestione accidentale di quantità significative del prodotto provoca sintomi quali diarrea, vertigine, cianosi. L'antidoto utilizzato in questi casi è il blu di metilene che va somministrato presso un pronto soccorso.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

I principi attivi sono dotati di azione anestetica di superficie e di proprietà antisettiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acidi grassi poliglicolici (PEG-8 C12-18 alchilestere), Gliceril stearato, Lanolina idrogenata, Olio di avocado, Glicerina, Butilidrossianisolo, Acqua distillata di Hamamelis Virginiana.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità di sorta.

6.3 Periodo di validità

Tre anni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Tubetto di alluminio contenente 30 g di prodotto, racchiuso unitamente al foglio illustrativo in un astuccio di cartone.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.

Applicare il prodotto in strato uniforme sulla parte lesa 1-2 volte al giorno sovrapponendo, se necessario, una medicazione protettiva, con garza sterile e cerotto adesivo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'A.I.C.

AIC N° 021247085.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 11 ottobre 1995.

Data ultimo rinnovo: giugno 2010.

10. TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90

Specialità non soggetta al DPR 309/90.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Medicinale di automedicazione, non soggetto a prescrizione medica.

12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010.