

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOMATOLINE® 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di emulsione contengono:

PRINCIPI ATTIVI:	levotiroxina	mg 100
	escina	mg 300

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di adiposità localizzata accompagnati da cellulite.

4.2 Dose, modo e periodo di somministrazione

Bustine: applicare localmente 20 g di prodotto al giorno (pari a 2 bustine) per i primi due giorni consecutivi, quindi 10 g di prodotto (pari a 1 bustina) al giorno o a giorni alterni.

Se il prodotto deve essere utilizzato sulle cosce, applicare per i primi due giorni 1 bustina (10 g) per ogni coscia. I giorni successivi mezza bustina (5 g) per coscia.

Flacone multidose con dosatore: (4 erogazioni corrispondono a 10 g di prodotto).

Applicare localmente 20 g di prodotto al giorno (pari a 8 erogazioni) per i primi due giorni, quindi 10 g di prodotto (pari a 4 erogazioni) al giorno o a giorni alterni.

Se il prodotto deve essere utilizzato sulle cosce, applicare per i primi due giorni una dose corrispondente a 4 erogazioni (10 g) per ogni coscia. I giorni successivi 2 erogazioni (5 g) per coscia.

Per ottenere 1 erogazione pigiare fino in fondo il dosatore.

Ogni ciclo di trattamento può andare da un minimo di 15 - 20 giorni ad un massimo di 2 - 3 mesi e può essere ripetuto a vario intervallo di tempo. Massaggiare il prodotto nella zona da trattare (la cui superficie non deve, di regola, superare i 15 cm di lato), fino a completo assorbimento. Far seguire un secondo massaggio più profondo, della durata di alcuni minuti primi (5'-10'). Qualora la cute sia grassa od ispessita, si consiglia di lavare dapprima la zona da trattare, asciugare bene e poi praticare un semplice massaggio fino a produrre un lieve arrossamento; procedere quindi all'applicazione del trattamento come sopra illustrato; i risultati clinici cominciano a farsi evidenti, in genere, verso la fine della seconda settimana di trattamento.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità a principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Intolleranza allo iodio.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (v. par. 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso

L'uso, specie se ripetuto o protratto di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifichi interrompere il trattamento e valutare la necessità di istituire un'adeguata terapia.

Non utilizzare in vicinanza delle mucose.

4.5 Interazioni

Non sussistono fenomeni di intolleranza o di incompatibilità con altri farmaci.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non si conoscono dati sperimentali o clinici che depongano contro l'uso del prodotto in gravidanza. Comunque la prudenza sconsiglia di applicare il prodotto durante la gravidanza o durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Molto raramente sono stati segnalati casi con sintomi riconducibili ad alterata funzionalità tiroidea.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati evidenziati fenomeni di sovradosaggio.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

D11AX99 Altri preparati dermatologici – Associazioni varie.

I principi attivi di SOMATOLINE® esercitano la loro attività essenzialmente sul tessuto adiposo, attivando il processo di idrolisi e mobilizzazione dei trigliceridi e degli acidi grassi e svolgendo una azione inibente sulla sintesi di lipidi. Essi agiscono, inoltre, sulla permeabilità dei capillari, esercitando una azione

antiedemigena e di rimozione dei liquidi ristagnanti nei tessuti, svolgendo un effetto di mobilitazione a livello tissutale delle raccolte idrico saline, frequentemente presenti nei tessuti interessati dalla cellulite.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nei limiti della posologia indicata, non si rileva assorbimento sistemico dei principi attivi contenuti in SOMATOLINE®.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

Nei limiti della posologia indicata, SOMATOLINE® non determina effetti collaterali sistemici e non interferisce con i principali parametri di funzionalità tiroidea.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Glicerilmonostearato A.E., paraffina liquida, deciloleato, sorbitolo 70% non cristallizzabile, poliacrilamide isoparaffin laureth-7, imidazolidinilurea, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, profumo rose, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Validità

4 anni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Non è necessaria nessuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e capacità del contenitore

- BUSTINA in accoppiato carta-alluminio-politene, contenente 10 g di prodotto.
- FLACONE in polipropilene di capacità 100-150-250 ml (corrispondenti a 10, 15, 25 applicazioni) contenente un sacchetto in polietilene ed un dosatore in polipropilene con guarnizioni in butile. Il flacone è chiuso da un tappo in polipropilene. Tappino per il foro di erogazione in polipropilene

6.6 Istruzione e modo d'uso

Non vi sono particolari istruzioni da seguire per l'uso del prodotto.

Per erogare la quantità esatta di prodotto con il flacone multidose con dosatore, fare attenzione a premere il dosatore fino a fine corsa.

Dopo l'utilizzo chiudere il beccuccio con l'apposito tappo applicato al dosatore.

7. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE

Società Italo-Britannica L.MANETTI H.ROBERTS & C. per Azioni - Firenze.

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – 10 bustine	AIC	n°
022816019		
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – 15 bustine	AIC	n°
022816072		
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – 30 bustine	AIC	n°
022816021		
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – flacone con dosatore 10 applicazioni	AIC	
n° 022816045		
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – flacone con dosatore 15 applicazioni	AIC	
n° 022816058		
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – flacone con dosatore 25 applicazioni	AIC	
n° 022816060		
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – 45 bustine	AIC	n°
022816084		
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – 60 bustine	AIC	n°
022816096		

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

Astuccio da 10 bustine: 23 novembre 1973

Astuccio da 30 bustine: 1 dicembre 1984

Flaconi 100, 150, 250 ml: 31 dicembre 2003

Astuccio da 15 bustine: 21 gennaio 2009

Astucci da 45 e 60 bustine: 23 giugno 2011

DATA DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: 1 giugno 2010.

10. DATA DELLA REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO

AGOSTO 2011.