

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Canfora Sella 10% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: canfora 10 g

Soluzione oleosa:

Eccipiente con effetti noti: olio di arachidi.

Soluzione idroalcolica:

Eccipiente con effetti noti: etanolo.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Come rubefacente e analgesico, è indicata nel trattamento di nevralgie leggere, dolori articolari e muscolari, gotta, irritazioni degli strati superficiali della cute e pruriti cutanei.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione si applica localmente con leggero massaggio, frizionando per 3-5 minuti la zona interessata.

Si raccomanda di non superare la dose massima giornaliera di 0,6 g di canfora (corrispondenti a 6 ml di prodotto).

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni (vedere paragrafo 4.4).

Il medicinale non deve essere ingerito.

Popolazione pediatrica

Canfora Sella 10% soluzione cutanea è controindicata nei bambini fino a 30 mesi di età (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- cute lesa;
- allergia alle arachidi o alla soia (per Canfora Sella soluzione cutanea oleosa);
- bambini fino a 30 mesi di età;
- bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi (in particolare disturbi neuropsicologici) associati all'accumulo nei tessuti e nel cervellodi derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpineolo, citrale, mentolo e oli es-

senziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile, non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento).

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).

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

Non usare soluzioni a base di canfora concentrate, contenenti più dell'11% di canfora, perché possono essere irritanti e pericolose.

Non ingerire la soluzione di canfora, in quanto può causare effetti indesiderati gravi, compreso il decesso.

Popolazione pediatrica

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

Canfora soluzione cutanea non deve essere applicata sulle narici dei bambini anche in piccola quantità perché potrebbe causare shock.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

- *Canfora Sella 10% soluzione cutanea oleosa contiene olio di arachidi. In caso di allergia alle arachidi o soia, non utilizzare il medicinale.*
- *Canfora Sella 10% soluzione cutanea idroalcolica contiene 616 mg di alcol (etanolo) in 1 ml di soluzione, che è equivalente a 61,6 % p/v. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.*

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Canfora Sella 10% soluzione cutanea non deve essere usata in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

Canfora Sella 10% soluzione cutanea 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 nel latte materno.

Canfora Sella 10% soluzione cutanea non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

A causa della possibile insorgenza di cefalea o vertigini, la canfora può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di canfora, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema nervoso

Delirio, depressione del Sistema Nervoso Centrale, coma, convulsioni epilettiche, cefalea, vertigini, shock (raro).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Asma, insufficienza respiratoria, shock (raro).

Patologie gastrointestinali

Pirosi, dolore epigastrico, vomito, nausea.

Patologie renali e urinarie

Anuria.

Disturbi del sistema immunitario

Asma, orticaria, eritema.

Popolazione pediatrica

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

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

In caso di sovradosaggio per via topica può manifestarsi irritazione cutanea.

In caso di ingestione contattare immediatamente un centro antiveneni o il più vicino ospedale.

L'ingestione accidentale di medicinali a base di canfora può portare ai seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore addominale, diarrea e cefalea, vertigini, sensazioni di calore/vampate, convulsioni, depressione respiratoria e coma. I pazienti con gravi sintomi gastrointestinali o neurologici da avvelenamento devono essere sottoposti ad osservazione e a un trattamento sintomatico.

In caso di ingestione della soluzione oleosa non deve essere indotto il vomito.

In caso di ingestione della soluzione idroalcolica è possibile indurre il vomito per favorire l'eliminazione del medicinale.

Popolazione pediatrica

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari;

Codice ATC: M02AX10

La canfora, applicata localmente, determina un effetto rubefacente e analgesico, pertanto trova impiego nel trattamento di nevralgie leggere, dolori articolari e muscolari, gotta, irritazioni e pruriti cutanei.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La soluzione cutanea permette un ottimo e rapido assorbimento della canfora dopo l'applicazione.

Il principio attivo viene metabolizzato nel fegato mediante coniugazione con acido glucuronico ed escreto con le urine. La canfora attraversa la placenta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie animali hanno dimostrato che l'uso locale di canfora è ben tollerato e non ha fatto riscontrare genotossicità, effetti teratogeni, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Soluzione idroalcolica: etanolo, acqua depurata
- Soluzione oleosa: olio di arachidi

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche di canfora.

6.3 Periodo di validità

60 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per proteggere il medicinale da luce e calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 100 g:

Flacone di vetro, chiuso con una capsula in alluminio dotata di guarnizione in polietilene.

Confezionamento secondario: astuccio.

Ogni confezione contiene un flacone da 100 g di prodotto ed un foglio illustrativo.

Flacone da 1000 ml:

Flacone di vetro, chiuso con una capsula in alluminio dotata di guarnizione in polietilene, munito di etichetta.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 100 g soluzione idroalcolica AIC n. 029785019

Flacone 1000 ml soluzione idroalcolica AIC n. 029785021

Flacone 100 g soluzione oleosa
Flacone 1000 ml soluzione oleosa

AIC n. 029785033
AIC n. 029785045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 1993

Data dell'ultimo rinnovo: Dicembre 2008

10. DATA DI REVISIONE TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco