

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ictammolo Sella 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono

Principio attivo: ammonio solfoittiolato 10 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento fluido viscoso di colore nero bruno, di odore pungente e caratteristico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Inflammazioni e piccole infezioni cutanee.

Foruncolosi (brufoli), ascessi, e ulcerazioni superficiali della cute.

Inflammatione delle ghiandole sudoripare (idrosadeniti).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Applicare l'unguento, nella quantità necessaria in relazione alla parte da trattare, 2-3 volte al giorno, coprendo con una garza.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non applicare in prossimità degli occhi e sulle mucose.

Evitare di esporsi al sole e raggi UVA dopo l'applicazione.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifichi, interrompere il trattamento.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

4.6. Gravidanza e allattamento

In mancanza di studi specifici, il medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo medico.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di ictammolo, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti, Bruciori, Irritazioni della cute, Reazioni di ipersensibilità.

4.9. Sovradosaggio

Se usato in quantità eccessiva può essere irritante per la cute e le mucose.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria terapeutica: preparati contenenti zolfo – codice ATC D10AB02.

L'ammonio solfoittiolato è una miscela di sali ammoniacali di acidi solfonici che possiedono un'azione debolmente antisettica, antiflogistica, antiirritante e batteriostatica.

Sebbene il meccanismo d'azione non sia noto, la sua azione è da attribuirsi alla presenza dello zolfo ed al potere riducente del preparato.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Ictammolo è usato per applicazione locale e non viene assorbito, quindi non presenta attività sistemica.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non si hanno indicazioni di effetti cancerogeni o mutageni.

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Vaselina bianca

6.2. Incompatibilità

Incompatibile con acidi, alcali, alcaloidi e sali di ferro

6.3. Periodo di validità

60 mesi dalla data di preparazione.

Validità dopo prima apertura: 24 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ben chiuso nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo 30 g: il contenitore previsto è un tubetto da 30 g in alluminio, rivestito internamente con vernice protettiva, completo di tappo in polipropilene. La confezione di vendita è costituita da un astuccio di cartoncino litografato, contenente un tubetto con 30 g di prodotto ed un foglio illustrativo.

Vaso 1000 g: il contenitore previsto è un vaso in polietilene, chiuso con tappo a pressione munito di sigillo di chiusura e dotato di etichetta/foglietto.

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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029800012 tubo da 30 g

029800024 barattolo da 1000 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 1993

Data dell'ultimo rinnovo: Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012