

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

METILE SALICILATO NOVA ARGENTIA 100 mg/g unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di unguento contiene:

Principio attivo: Metile salicilato 100 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine degli stati dolorifici di origine muscolare ed articolare (contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lombalgie).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Due o tre frizioni al giorno, massaggiando la parte dolente con circa 3-5 g di medicinale (1-2 cm di unguento).

Non superare le dosi consigliate; non usare nelle 24 ore una quantità di unguento superiore ai 20 grammi.

Se la sintomatologia dolorosa persiste dopo un breve periodo di trattamento (3-5 giorni), interrompere il trattamento e rivalutare la situazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ai salicilati in genere, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso, è necessario interrompere il trattamento.

Il medicinale non deve essere applicato su zone di pelle sensibili, irritate o con soluzioni di continuità (ferite, abrasioni), né sulle mucose.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci né altre forme di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Pertanto, METILE SALICILATO NOVA ARGENTIA non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

METILE SALICILATO NOVA ARGENTIA non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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

Disturbi del sistema immunitario

Eruzioni cutanee.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti da contatto, fenomeni irritativi, su base allergica.

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

Sebbene non siano stati riportati casi di sovradosaggio per uso locale, l'ingestione anche di piccole quantità di metile salicilato provoca segni e sintomi tossici anche gravi e può essere fatale, specialmente per i bambini.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, preparati a base di derivati dell'acido salicilico; codice ATC: M02AC.

Il metile salicilato possiede le attività antinfiammatorie ed analgesiche tipiche dei salicilati.

Esso svolge pure una azione revulsiva, importante per l'effetto antalgico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il metile salicilato va incontro ad una rapida idrolisi a livello cutaneo e, dopo applicazione locale, il suo assorbimento sistemico appare estremamente scarso e dipendente dal sito e dal numero di applicazioni.

La sua attività dipende quindi dalla penetrazione diretta nei tessuti e non dal suo eventuale assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno. Il metile salicilato esercita un certo grado di tossicità riproduttiva, con effetti teratogeni anche dopo applicazione locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: vaselina bianca.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Validità dopo prima apertura del contenitore: 30 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale ben chiusa al riparo dalla luce e dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo flessibile in alluminio verniciato, masticiato e litografato.

Il tubo è completo di tappo a vite montato sulla bocca a foro cieco da sfondare al momento dell'uso.

Astuccio in cartone litografato, riportante diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

Tubo da 30 g.

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

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. - Via Carlo Porta, 49 – Gorgonzola (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

METILE SALICILATO NOVA ARGENTIA 100 mg/g unguento Tubo da 30 g AIC 030546016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO