

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NOVAPHERGAN 20 mg/g crema.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di crema contiene 22,5 mg di prometazina cloridrato equivalente a 20 mg di prometazina.

Eccipienti con effetti noti: 0.9 mg di metile p-idrossibenzoato e 0.1 mg di propile p-idrossibenzoato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico locale per punture d'insetto e altri fenomeni irritativi cutanei localizzati quali rossore, bruciore, prurito ed eritema solare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare la crema 2-3 volte al giorno sull'area interessata.

Evitare l'applicazione su aree molto estese, superiori al 10% della superficie corporea. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

NOVAPHERGAN è controindicata in caso di:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o verso altre sostanze correlate da un punto di vista chimico;
- eczemi;
- lesioni secernenti.

NOVAPHERGAN è controindicata nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso prolungato e incongruo del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione allergica con conseguente peggioramento della sintomatologia. Nel caso ciò si verifichi, occorre sospendere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea.

Dal momento che l'applicazione di NOVAPHERGAN può ritardare il processo di cicatrizzazione, il medicinale non deve essere impiegato più di 3-4 giorni consecutivi su lesioni nelle quali è in atto tale fenomeno.

Nel caso di eritema solare, applicare il medicinale ed evitare l'ulteriore esposizione al sole della cute irritata.

Qualora si manifestino eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore, il trattamento deve essere sospeso.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci per uso topico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo medico.

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

L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute può determinare l'assorbimento del farmaco e causare sonnolenza in pazienti particolarmente sensibili. Pertanto, in queste circostanze il medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

NOVAPHERGAN può causare reazioni allergiche.

L'uso di prometazina è stato associato a reazioni di fotosensibilità.

L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute può causare sonnolenza.

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

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminici per uso topico, codice ATC: D04AA10

La prometazina è una fenotiazina che, oltre alle proprietà tipiche di questa classe, possiede particolari attività antistaminiche (anti-H1) e stabilizzanti di membrana (da cui dipende un certo potere anestetico locale).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per applicazione locale su zone limitate e su cute non escoriata, la prometazina non viene di norma assorbita in quantità apprezzabile. La quota eventualmente entrata in circolo viene metabolizzata nel fegato ed i suoi metaboliti eliminati lentamente con le urine e con la bile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

Dosi da 6,25 a 12,5 mg/kg di prometazina somministrate nel cibo non hanno evidenziato effetti teratogeni nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida, acido stearico, glicerolo, xalifin 15, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, cera bianca, acqua depurata, tiourea.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NOVAPHERGAN 20 mg/g crema - Tubo da 30 g

AIC: 030577011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO