

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zolfo e Potassio Carbonato New.Fa.Dem. 17% + 8% Unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono

Principi attivi: Zolfo per uso esterno 17 g

Potassio carbonato 8 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1

Indicazioni

terapeutiche

Trattamento di infezioni micotiche cutanee, psoriasi, dermatiti seborroiche e di affezioni cutanee di natura parassitaria (scabbia).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti, bambini di età superiore a 3 anni

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

Per il trattamento della scabbia, dopo l'applicazione dell'unguento è necessario frizionare energicamente la zona da trattare; inoltre, l'unguento deve essere lasciato a contatto con la pelle per almeno 24 ore senza lavarsi. Il trattamento deve proseguire per almeno 3 giorni consecutivi.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- estese lesioni cutanee;
- bambini di età inferiore a 3 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Uso esterno. Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tale caso, è necessario interrompere il trattamento e istituire una idonea terapia.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati condotti 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 Zolfo e Potassio carbonato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione della cute e delle mucose, desquamazione, dermatiti, bruciore, prurito, eritema.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

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

Sono stati registrati decessi a seguito di ingestione accidentale di zolfo e potassio carbonato da parte di bambini.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria terapeutica: preparati contenenti zolfo, vari – codice ATC P03AA49

Quando applicato sulla pelle, lo zolfo forma solfuro di idrogeno e/o acido politionico, i quali possono avere attività germicida. Studi *in vitro* indicano che lo zolfo possiede poca o nessuna attività fungistatica o fungicida. Tuttavia, l'attività antimicotica dello zolfo sembra essere dovuta alla sua azione cheratolitica, in quanto determina lo spargimento delle spore e delle ife incorporate nello strato corneo.

E' stata, inoltre, dimostrata attività antibatterica *in vitro*, in particolare nei confronti di alcuni streptococchi, un moderato effetto batteriostatico nei confronti di *staphylococcus aureus* e nessuna attività verso batteri Gram negativi.

L'attività antibatterica sembra essere dovuta parzialmente all'inattivazione dei gruppi sulfidrilici contenuti nei sistemi enzimatici batterici, dato che è stato osservato che l'aggiunta di cisteina ed altri composti contenenti gruppi sulfidrilici al mezzo di coltura neutralizzava l'effetto antibatterico dello zolfo.

L'effetto anti seborroico appare dovuto ad un'azione diretta sulla ghiandola sebacea. Vari studi hanno documentato, mediante l'utilizzo di metodiche di microanalisi a raggi X, la spiccata capacità dello zolfo di penetrare attraverso la cute.

Lo zolfo mostra caratteristiche antiparassitarie accentuate dall'ambiente alcalino creato dal potassio carbonato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento, distribuzione ed eliminazione dello zolfo dopo applicazione cutanea non è stato pienamente studiato.

Lo zolfo penetra la pelle dopo applicazione locale ed è rilevabile nell'epidermide entro 2 ore dall'applicazione. Dopo 24 ore non è più rilevabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non esistono dati preclinici adeguati su Zolfo e Potassio carbonato.

Lo zolfo ha mostrato tossicità in ratti dopo esposizione orale (LD50 >5000 mg/kg) e in misura minore in conigli dopo somministrazione locale (LD50 >2000 mg/kg). L'applicazione cutanea di zolfo non ha mostrato evidenze di tossicità

acuta o cronica. In base ai dati disponibili non c'è una chiara evidenza di genotossicità per zolfo, in quanto la potenziale induzione di mutazioni geniche non è stata sufficientemente testata *in vivo*. Non esistono evidenze sperimentali di effetti carcinogenici di zolfo né di tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaselina bianca

6.2 Incompatibilità

Lo zolfo è incompatibile con iodio e mercurio, col quale forma precipitati neri.

Il potassio carbonato è incompatibile con

- acidi e sali acidi (liberazione di acido carbonico);
- sali di ferro, di mercurio, di magnesio, di calcio, acqua di calce, ecc. (precipitazione di idrato metallico ed alcalino-terroso);
- ammonio cloruro (produzione di ammoniaca).

6.3 Periodo di validità

Validità in confezionamento integro: 60 mesi.

Validità dopo prima apertura: 12 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 30 °C. Conservare il contenitore ben chiuso nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio, contenente 30 g di unguento.

Barattolo in polietilene, con tappo a sigillo contenente 1000 g di unguento.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare. Non disperdere nell'ambiente il contenitore dopo l'uso.

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

New.Fa.Dem. srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 031103017 - 17% + 8% unguento – tubo in alluminio da 30 g

AIC n° 031103029 - 17% + 8% unguento – barattolo in PE da 1000 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Data prima autorizzazione: 08/11/1993 - Rinnovo: 06/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco