



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALONTAN ANTISTAMINICO 2% crema.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: prometazina cloridrato 2,25 g *pari a 2,0 g di prometazina base*.

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

Posologia

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

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

ALONTAN ANTISTAMINICO 2% crema è controindicata nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

ALONTAN ANTISTAMINICO 2% crema – RCP

Pagina 1 di 5



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 ALONTAN ANTISTAMINICO 2% crema 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 potrebbero causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Popolazione pediatrica

Non è indicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

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

Gravidanza

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 ALONTAN ANTISTAMINICO 2% crema su aree molto estese della cute può determinare l'assorbimento del farmaco e causare sonnolenza in pazienti particolarmente sensibili. Pertanto, in queste circostanze ALONTAN ANTISTAMINICO 2% crema può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

ALONTAN ANTISTAMINICO 2% crema può causare reazioni allergiche.



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

L'applicazione abbondante di ALONTAN ANTISTAMINICO 2% crema 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono noti sintomi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminici per uso topico.

Codice ATC: D04AA10

Meccanismo d'azione

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

Assorbimento

Per applicazione locale su zone limitate e su cute non escoriata, la prometazina non viene di norma assorbita in quantità apprezzabile.

Biotrasformazione

La quota eventualmente entrata in circolo viene metabolizzata nel fegato.

Eliminazione

I metaboliti sono 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 Lista degli eccipienti

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 ALONTAN ANTISTAMINICO 2% crema in idoneo contenitore, 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.

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

PIETRASANTA PHARMA S.p.A. – Via S. Francesco 67 – 55049 Viareggio (LU)

Tel 0584/49855

Fax 0584/45190

E-mail: info@pietrasantapharma.it

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n°031151018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 dicembre 1993.

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 17 Giugno 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Mese/ Anno