

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Canfora Zeta 10% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:
principio attivo: canfora 10 g

Soluzione oleosa

Eccipienti con effetti noti: olio di arachidi e butilidrossianisolo.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Come rubefacente e analgesico, è indicata nel trattamento di nevralgie leggere, dolori articolari e muscolari, gotta, irritazioni degli strati superficiali della cute e pruriti cutanei.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione si applica localmente con leggero massaggio, frizionando per 3-5 minuti la zona interessata.

Si raccomanda di non superare la dose massima giornaliera di 0,60 g (corrispondenti a 6,5 ml per la soluzione oleosa e a 7 ml per la soluzione idroalcolica).

Il medicinale non deve essere ingerito.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

Popolazione pediatrica

Canfora Zeta è controindicato nei bambini di età inferiore a 30 mesi (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- allergia alle arachidi o alla soia (per Canfora Zeta soluzione cutanea oleosa);
- cute lesa;
- bambini di età inferiore a 30 mesi;
- bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non usare soluzioni a base di canfora concentrate, contenenti più dell'11% di canfora, perché possono essere irritanti e pericolose.

Non ingerire la soluzione di canfora, in quanto può causare effetti indesiderati gravi, compreso il decesso.

Il trattamento non deve essere prolungato per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpinina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e di smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9). Canfora Zeta è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

Popolazione pediatrica

Canfora Zeta non deve essere applicata sulle narici dei bambini anche in piccola quantità perché potrebbe causare shock.

Canfora Zeta contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini (vedere paragrafo 4.3).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Canfora Zeta 10% soluzione cutanea oleosa contiene:

olio di arachidi: non deve essere utilizzato nei soggetti allergici alle arachidi o alla soia.:

butilidrossianisolo: può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

Canfora Zeta 10% soluzione cutanea idroalcolica contiene 71,498% p/p di etanolo 96%: può causare sensazione di bruciore sulla cute danneggiata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Canfora Zeta non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

La canfora attraversa la placenta.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora nel latte materno.

Canfora Zeta non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

A causa della possibile insorgenza di cefalea o vertigini, la canfora può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di canfora, organizzati secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema nervoso

Delirio, depressione del Sistema Nervoso Centrale, coma, convulsioni epilettiche, cefalea, vertigini, shock (raro).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Asma, insufficienza respiratoria, shock (raro).

Patologie gastrointestinali

Pirosi, dolore epigastrico, vomito, nausea.

Patologie renali e urinarie

Anuria.

Disturbi del sistema immunitario

Asma, orticaria, eritema.

Popolazione pediatrica

A causa della presenza di canfora e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

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

In caso di sovradosaggio per via topica può manifestarsi irritazione cutanea.

In caso di ingestione contattare immediatamente un centro antiveneni o il più vicino ospedale.

L'ingestione accidentale di medicinali a base di canfora può portare ai seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore addominale, diarrea e cefalea, vertigini, sensazioni di calore/vampate, convulsioni, depressione respiratoria e coma. I pazienti con gravi sintomi gastrointestinali o neurologici da avvelenamento devono essere sottoposti ad osservazione e a un trattamento sintomatico.

In caso di ingestione della soluzione oleosa non deve essere indotto il vomito.

In caso di ingestione della soluzione idroalcolica è possibile indurre il vomito per favorire l'eliminazione del medicinale.

Popolazione pediatrica

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari; codice ATC: M02AX10.

La canfora applicata localmente, determina un effetto rubefacente e analgesico, pertanto trova impiego nel trattamento di nevralgie leggere, dolori articolari e muscolari, gotta, irritazioni e pruriti cutanei. I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La soluzione cutanea permette un ottimo e rapido assorbimento della canfora dopo l'applicazione. Il principio attivo viene metabolizzato nel fegato mediante coniugazione con acido ialuronico ed escreto con le urine. La canfora attraversa la placenta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie animali hanno dimostrato che l'uso locale di canfora è ben tollerato e non ha fatto riscontrare genotossicità, effetti teratogeni, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione idroalcolica: etanolo, acqua depurata.

Soluzione oleosa: Olio di arachidi, butilidrossianisolo.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione idroalcolica: flacone in vetro da 100 e 1000 ml.

Soluzione oleosa: flacone in vetro da 100 e 1000 ml.

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

Zeta Farmaceutici S.p.A., Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Soluzione idroalcolica: flacone da 100 ml	A.I.C. n. 031309014
flacone da 1000 ml	A.I.C. n. 031309026

Soluzione oleosa: flacone da 100 ml	A.I.C. n. 031309038
flacone da 1000 ml	A.I.C. n. 031309040

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 Dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO