

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ictammolo Zeta 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono:

principio attivo: ammonio solfoittiolato 10 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento.

Fluido viscoso di colore nero-bruno, di odore pungente e caratteristico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Infiammazioni e piccole infezioni cutanee.
- Foruncolosi (brufoli), ascessi e ulcerazioni superficiali della cute.
- Infiammazioni delle ghiandole sudoripare (idrosadeniti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non applicare in prossimità degli occhi e sulle mucose.

Evitare di esporsi al sole e raggi UVA dopo l'applicazione.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifichi, interrompere il trattamento.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

4.6 Fertilità, 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 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 Ictammolo, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti, bruciori, irritazioni della cute, reazioni di ipersensibilità

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria terapeutica: preparati contenenti zolfo, codice ATC D10AB02.

L'ammonio solfoititolato è una miscela di Sali ammoniacali di acidi solfonici che possiedono un'azione debolmente antisettica, antiflogistica, anti-irritante e batteriostatica.

Sebbene il meccanismo d'azione non sia noto, la sua azione è da attribuirsi alla presenza dello zolfo ed al potere riducente del preparato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ictammolo è usato per applicazione locale e non viene assorbito, quindi non presenta attività sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non si hanno indicazioni di effetti cancerogeni o mutageni.

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaselina bianca.

6.2 Incompatibilità

Incompatibile con acidi, alcali, alcaloidi e Sali di ferro.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il contenitore ben chiuso nella confezione originale al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 30 g.

Barattolo da 1000 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Tubo da 30 g A.I.C. n. 031332012

Barattolo da 1000 g A.I.C. n. 031332024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 Dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO