

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE:

VERUNEC 15 g + 15 g/100 g collodio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

100 g di collodio contengono:

Principi Attivi: ACIDO SALICILICO 15 g, ACIDO LATTICO 15 g.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Collodio

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di verruche volgari, plantari, a mosaico; calli e duroni.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione:

Applicare due volte al giorno (mattino e sera), mediante l'apposita spatolina, un piccolo quantitativo di prodotto sulla zona interessata.

Far evaporare per qualche minuto.

VERUNEC lascia una pellicola protettiva che non necessita di particolari attenzioni ed è facilmente asportabile all'atto delle successive applicazioni.

Si consiglia, prima di procedere all'impiego del prodotto, di bagnare la zona di applicazione per circa 5 minuti in acqua calda e, di tanto in tanto (2-3 volte la settimana), di strofinarla con pietra o limetta abrasiva.

Il trattamento va continuato fino a completa asportazione della callosità.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

VERUNEC non dovrebbe venire utilizzato dai diabetici o da pazienti con compromissione della circolazione sanguigna.

VERUNEC come tutti i prodotti ad alto contenuto di acido salicilico non va applicato sul viso e sulla zona anogenitale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso:

Il prodotto non deve essere applicato su: verruche seborroiche, verruche del viso, condilomi, nevi cutanei.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.

Qualora il prodotto dovesse venire versato negli occhi o sulle mucose, lavare con acqua, rimuovere il collodio precipitato e lavare ancora con acqua per 15 minuti.

Evitare l'applicazione sulla cute normale circostante alla callosità.

Il prodotto è solo per uso esterno.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Il prodotto non deve essere impiegato per prevenire la formazione delle verruche.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di altro genere:

Evitare l'uso contemporaneo di altri cheratolitici per non aumentare l'azione caustica delle sostanze attive.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza d'uso in gravidanza non è stata accertata, pertanto il prodotto deve essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari:

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati:

E' possibile il verificarsi di irritazione localizzata se il prodotto viene applicato sulla cute circostante alla formazione ipercheratosica.

Normalmente l'irritazione dovrebbe venire controllata dalla temporanea sospensione e dall'applicazione del prodotto solo sulla zona interessata, quando il trattamento viene ripreso.

4.9 Sovradosaggio:

Non sono stati riferiti casi di sovradosaggio. Tuttavia in caso di applicazione di una dose eccessiva di prodotto lavare immediatamente e accuratamente con acqua e consultare il medico.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE:

5.1 Proprietà farmacodinamiche:

L'Acido Salicilico è un farmaco irritante per mucosa gastrica e tessuti e può essere usato esclusivamente per via topica.

E' un efficace cheratolitico ampiamente utilizzato, produce desquamazione e distruzione dell'epitelio solubilizzando il cemento intercellulare dello strato corneo. Ha anche proprietà fungicide.

L'Acido Lattico interviene sul processo di cheratinizzazione riducendo la ipercheratosi; essendo inoltre caustico determina la distruzione del tessuto ipercheratosico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche:

Si tratta di preparato per uso topico, da impiegare su superfici cutanee di dimensioni molto limitate. Nelle normali condizioni d'uso in pazienti affetti da verruche l'assorbimento percutaneo dei componenti è del tutto trascurabile.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza:

Per l'Acido Salicilico la DL50 nel coniglio è di 1,3 g/kg per os. La dose letale minima è di 15 g. Per l'Acido Lattico la DL50 è di 3,73 g/kg per via orale nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti:

Urea, glicerina, collodio elastico USP (composto da canfora, olio di ricino, pirossilina, etere etilico, alcool etilico).

6.2 Incompatibilità:

L'Acido Salicilico è incompatibile con: sali di ferro, nitrito di etile soluzione alcoolica, acetato di piombo, iodio.

L'Acido Lattico è incompatibile con: agenti ossidanti, ioduri, acido nitrico, albumina.

6.3 Validità:

Due anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Il prodotto è infiammabile, conservare il flacone ben chiuso e al riparo da fiamme o fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

Flacone in vetro da 10 g con tappo con applicatore.

6.6 Istruzioni per l'uso:

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

SAVOMA MEDICINALI S.p.A. - Via Baganza N.2/A - 43125 PARMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Codice: 034603011

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE O RINNOVO:

Rinnovo A.I.C.: Aprile 2011

10. DATA DI ULTIMA REVISIONE DEL TESTO: Aprile 2011.