

RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

TRANS-VER-SAL®

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRANS-VER-SAL 3,75 mg/ 6 mm cerotti transdermici

TRANS-VER-SAL 13,5 mg/ 12 mm cerotti transdermici

TRANS-VER-SAL 36,3 mg/ 20 mm cerotti transdermici

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

COMPOSIZIONE:

Ogni cerotto transdermico dal diametro 6 mm 12 mm 20 mm

contiene

Principio attivo

■ acido salicilico	mg	3,75	13,5	36,3
--------------------	----	------	------	------

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotti transdermici

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Per il trattamento di verruche comuni, callosità e duroni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare un cerotto transdermico sulla zona interessata alla sera e rimuoverlo il mattino seguente. Ripetere l'applicazione ogni 24 ore, fino alla eliminazione della verruca. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad un qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto non dovrebbe essere usato in caso di diabete o di insufficienza circolatoria.

Come tutti i prodotti ad alto contenuto di acido salicilico, non va applicato sul viso, sulla zona ano-genitale e sulle mucose.

Il cerotto transdermico non va applicato su nevi, verruche seborroiche e condilomi.

4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso

L'impiego, specie prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento ed istituire una idonea terapia.

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

Evitare l'applicazione sulla cute sana circostante la parte interessata.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.
Non usare il prodotto su pelle irritata, infetta od arrossata.
Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il Medico.
Il prodotto non deve essere impiegato per prevenire la formazione di verruche.

4.5 Interazioni

Evitare l'uso contemporaneo di altri cheratolitici per non aumentare l'azione caustica della sostanza attiva.

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non sono previste limitazioni d'impiego.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli od utilizzare macchinari

Nessuno.

4.8. Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore od irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

4.9. Sovradosaggio

Seguendo le indicazioni d'uso sopra riportate, non esiste possibilità di sovradosaggio.

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, che produce desquamazione e distruzione dell'epitelio solubilizzando il cemento intercellulare dello strato corneo. Ha anche proprietà fungicide.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Si tratta di preparato per uso topico, da impiegare su superfici cutanee di dimensioni estremamente limitate. E' stato sperimentalmente dimostrato che il Trans-ver-sal® non provoca alcun effetto indesiderato sistemico. I valori basali di salicemia non si modificano nel corso del trattamento. In alcuni casi di applicazione non corretta si sono manifestati modesti eritemi della cute perilesionale all'area da trattare. La cute eritematosa, restituita ad integra con trattamento topico idratante ed emolliente, non ha più determinato alcun effetto collaterale dopo la ripresa del trattamento.

5.3. Dati pre-clinici 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti:

gomma Karaya - glicole propilenico - polietilenglicole 300
quaternium 15

6.2 **Incompatibilità**

L'acido salicilico è incompatibile con i sali di ferro, nitrito di etile in soluzione alcolica, acetato di piombo, iodio.

6.3. **Validità**

Il prodotto ha un periodo di validità di 3 anni dalla data di produzione a confezionamento integro

6.4. **Precauzioni speciali per la conservazione.**

Nessuna

6.5. **Natura e composizione del contenitore**

I cerotti transdermici di Trans-ver-sal[®] sono posizionati su una base di poliestere, ricoperti da un film di politene e chiusi in placchette in laminato.

6.6. **Istruzioni e modo d'uso:**

Applicare un cerotto transdermico sulla zona interessata alla sera e rimuoverlo il mattino seguente. Ripetere l'applicazione ogni 24 ore, fino alla eliminazione della verruca.

Non superare le dosi consigliate.

1. Preparazione della zona da trattare.

Pulire la pelle fino ad ammorbidire la superficie della verruca con la limetta a smeriglio fornita con la confezione.

2. Preparazione del cerotto transdermico medicato.

Togliere un cerotto transdermico dal supporto trasparente, lasciando il film plastico sulla parte superiore. Se il cerotto transdermico è più grande della verruca, va ridotto ad un formato sufficiente per coprire solo la superficie della verruca. E' importante che il cerotto transdermico venga tagliato con precisione in modo da evitare che venga a contatto con la pelle normale intorno alla verruca.

3. Umidificazione della verruca.

Applicare una goccia di acqua tiepida sulla verruca, tenendo asciutta la pelle circostante.

4. Applicare il cerotto transdermico medicato al momento di coricarsi, facendo aderire la parte appiccicosa .

5. Fissaggio del cerotto transdermico.

Usare un cerotto per fissare il cerotto transdermico una volta applicato.

7. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE

Difa Cooper S.p.A. - Via Milano 160 - 21042 Caronno Pertusella (VA)

Officina Di Produzione: Polymer Science Inc., Monticello, USA Rilascio dei lotti: Fulton Medicinali S.p.A. - Arese (MI); Toll Manufacturing Services, S.L. - Alcobendas Madrid

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE, CONFEZIONE

A.I.C. No.

- 034674010 scatola contenente 20 cerotti transdermici Ø 6 mm - 24 cerotti di fissaggio ed una limetta
- 034674022 scatola contenente 16 cerotti transdermici Ø 12 mm - 18 cerotti di fissaggio ed una limetta
- 034674034 scatola contenente 10 cerotti transdermici Ø 20 mm - 10 cerotti di fissaggio ed una limetta

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE: 28-1-2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: