

CANFORA

NEW.FA.DEM.

10% Soluzione Cutanea



CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Come rubefacente e analgesico, è indicata nel trattamento di nevralgie leggere, dolori articolari e muscolari, gotta, irritazioni e pruriti cutanei. Come antisettico, è indicata nel trattamento di ulcere torpide, erisipela e gangrena nosocomiale.

CONTROINDICAZIONI

- ipersensibilità al principio attivo (canfora) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- cute lesa, ferite, abrasioni;
- bambini di età inferiore ai 2 anni per il rischio di laringospasmo e convulsioni.

PRECAUZIONI PER L'USO

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

Non ingerire la soluzione di canfora, in quanto può causare effetti indesiderati gravi, compreso il decesso. Canfora soluzione cutanea non deve essere applicata sulle narici dei bambini anche in piccola quantità perchè potrebbe causare shock.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono stati effettuati studi di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3).

E' necessario usare cautela quando il medicinale viene prescritto a donne in gravidanza in quanto la canfora attraversa la placenta.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo del medicinale durante l'allattamento, pertanto occorre usare con cautela in caso di allattamento.

Effetti sulla 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna.

DOSE, MODO E TEMPO 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 ml). Il medicinale non deve essere ingerito.

SOVRADOSAGGIO

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

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. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di canfora New.Fa.Dem. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di canfora New.Fa.Dem., rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, canfora New.Fa.Dem. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della canfora. 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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e dopo sei mesi dalla prima apertura.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per proteggere il medicinale da luce e calore.

La validità del prodotto dopo prima apertura è di 6 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito sull'astuccio della confezione da 100 ml e sull'etichetta della confezione da 1000 ml).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: canfora 10 g

Eccipienti:

- Soluzione idroalcolica: acqua depurata, etanolo 96%

- Soluzione oleosa: olio semi di soia

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione cutanea

- 10% Soluzione Cutanea idroalcolica - flacone da 100 ml

- 10% Soluzione Cutanea idroalcolica - flacone da 1000 ml

- 10% Soluzione Cutanea oleosa - flacone da 100 ml

- 10% Soluzione Cutanea oleosa - flacone da 1000 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

New.Fa.Dem srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

PRODUTTORE

New.Fa.Dem srl Farmaceutici e Chimici con sede legale ed officina di produzione in Viale Ferrovie dello Stato zona A.S.I. Giugliano in Campania NA

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del 09/03/2011 n° 463.