

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL**

Levotiroxina, escina

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi **dopo 15-20 giorni**.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL
3. Come usare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL e a cosa serve**

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL è indicato per il trattamento di stati di adiposità localizzata accompagnati da cellulite negli adulti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio **dopo 15-20 giorni**.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL**

##### **Non usi SOMATOLINE**

- se è allergico ai principi attivi levotiroxina ed escina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è intollerante allo iodio.
- Durante la gravidanza e l'allattamento (vedere **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e portare effetti indesiderati. In tal caso deve interrompere il trattamento e consultare il medico.

Non utilizzare il prodotto in vicinanza delle mucose né sulla cute lesa.

In caso di problemi tiroidei preesistenti, si raccomanda particolare cautela nell'uso di SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui disturbi si fossero manifestati in passato.

### ***Bambini e adolescenti***

Non utilizzare nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL**

Non sono noti al momento medicinali che possano modificare l'effetto del SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

L'uso di SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL è controindicato durante la gravidanza o l'allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL contiene alcol (etanolo)**

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL contiene 500 mg di alcol (etanolo) in ciascuna bustina e 125 mg di alcol (etanolo) in ciascuna erogazione dal flacone con dosatore, che è equivalente a 50 mg in ogni grammo di gel. L'etanolo può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

## **3. Come usare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 20 g di prodotto al giorno per i primi due giorni consecutivi, quindi 10 g di prodotto giorno o a giorni alterni.

**Bustine:** applicare localmente 20 g di prodotto al giorno (pari a 2 bustine) per i primi due giorni consecutivi, quindi 10 g di prodotto (pari a 1 bustina) al giorno o a giorni alterni.

Se utilizza il prodotto sulle cosce, deve applicare per i primi due giorni 1 bustina (10 g) per ogni coscia, per i giorni successivi mezza bustina (5 g) per coscia.

**Flacone multidose con dosatore** (4 erogazioni corrispondono a 10 g di prodotto): applicare localmente 20 g di prodotto al giorno (pari a 8 erogazioni) per i primi due giorni, quindi 10 g di prodotto (pari a 4 erogazioni) al giorno o a giorni alterni.

Se utilizza il prodotto sulle cosce, deve applicare per i primi due giorni 4 erogazioni (10 g) per ogni coscia, per i giorni successivi 2 erogazioni (5 g) per coscia.

Per ottenere 1 erogazione spingere fino in fondo la pompetta dosatrice.

Dopo l'utilizzo chiudere il beccuccio con l'apposito tappo applicato al dosatore.

### *Quando e per quanto tempo:*

Ogni ciclo di trattamento può andare da un minimo di 15-20 giorni ad un massimo di 2-3 mesi e può essere ripetuto a vari intervalli di tempo.

Deve consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### *Come:*

Per un'adeguata applicazione si consiglia di lavare dapprima la zona da trattare, asciugare bene e poi praticare un semplice massaggio fino a produrre un lieve arrossamento; procedere quindi all'applicazione del prodotto massaggiando in modo energico la zona da trattare, per alcuni minuti fino a completo assorbimento.

### **Se usa più SOMATOLINE di quanto deve**

ATTENZIONE: non superare le dosi consigliate senza il consiglio del medico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Data la natura dell'applicazione cutanea e non essendo stato rilevato assorbimento sistemico, il rischio di sovradosaggio è comunque considerato basso.

### **Se dimentica di usare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Eruzione cutanea (eritema, prurito)
- Ipertiroidismo
- Ipotiroidismo
- Malattia di Graves

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>  
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL**

Non conservare al di sopra di 25°C

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- FLACONE

Dopo la prima apertura del flacone: utilizzare entro 28 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL**

- I principi attivi sono levotiroxina ed escina.

- Gli altri componenti sono: alcool etilico, sorbitolo, fenossietanolo, carbomer, trietanolamina, imidazolidinil urea, gomma xantana, profumo rose, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL e contenuto della confezione**

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL si presenta in forma di gel ed è disponibile in:

- bustine monodose da 10 g, in confezioni da 15 e 30 bustine.
- flacone multidose con dosatore, da 25 applicazioni.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Società Italo Britannica L. MANETTI - H. ROBERTS & C. per Azioni S.p.A.  
Via Pellicceria, 8 – 50123 Firenze

### **Produttore**

Società Italo Britannica L. MANETTI - H. ROBERTS & C. per Azioni S.p.A.  
Via Baldanzese 177, Calenzano  
50041 – Firenze

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**