

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.
L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

Principio attivo trattato: metile salicilato

METILE SALICILATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Metile salicilato <nome ditta> 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono

Principio attivo: Metile salicilato 10,0 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine degli stati dolorifici di origine muscolare ed articolare (contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lumbalgie).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Due o tre frizioni al giorno, massaggiando la parte dolente con circa 3-5 g di medicinale (1-2 cm di unguento). Non superare le dosi consigliate; non usare nelle 24 ore una quantità di unguento superiore ai 20 grammi. Se la sintomatologia dolorosa persiste dopo un breve periodo di trattamento (3-5 giorni), interrompere il trattamento e rivalutare la situazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ai salicilati in genere, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento.

Il medicinale non deve essere applicato su zone di pelle sensibili, irritate o con soluzioni di continuità (ferite, abrasioni), né sulle mucose.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci né altre forme di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Pertanto, metile salicilato <nome ditta> non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Metile salicilato <nome ditta> non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Metile salicilato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Eruzioni cutanee.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti da contatto, fenomeni irritativi, su base allergica.

4.9 Sovradosaggio

Sebbene non siano stati riportati casi di sovradosaggio per uso locale, l'ingestione anche di piccole quantità di metile salicilato provoca segni e sintomi tossici anche gravi e può essere fatale, specialmente per i bambini.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, preparati a base di derivati dell'acido salicilico; codice ATC: M02AC.

Il metile salicilato possiede le attività antinfiammatorie ed analgesiche tipiche dei salicilati. Esso svolge pure una azione revulsiva, importante per l'effetto antalgico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il metile salicilato va incontro ad una rapida idrolisi a livello cutaneo e, dopo applicazione locale, il suo assorbimento sistemico appare estremamente scarso e dipende dal sito e dal numero di applicazioni.

La sua attività dipende quindi dalla penetrazione diretta nei tessuti e non dal suo eventuale assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno. Il metile salicilato esercita un certo grado di tossicità riproduttiva, con effetti teratogeni anche dopo applicazione locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

Validità dopo prima apertura del contenitore:
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale ben chiusa al riparo dalla luce e dal calore

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
<da completare a cura del titolare AIC>

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
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Metile salicilato <nome ditta> 10% unguento

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, preparati a base di derivati dell'acido salicilico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento a breve termine degli stati dolorifici di origine muscolare ed articolare (contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lombalgie).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ai salicilati in genere, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso, specie se prolungato, del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico.

Il medicinale non deve essere applicato su zone di pelle sensibili, irritate o con soluzioni di continuità (ferite, abrasioni), né sulle mucose.

INTERAZIONI

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

Non sono note interazioni con altri farmaci né altre forme di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualunque medicinale.

Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Pertanto, metile salicilato <nome ditta> non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Metile salicilato <nome ditta> non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Due o tre frizioni al giorno, massaggiando la parte dolente con circa 3-5 g di medicinale (1-2 cm di unguento).

Non superare le dosi consigliate; non usare nelle 24 ore una quantità di unguento superiore ai 20 grammi.

Se la sintomatologia dolorosa persiste dopo un breve periodo di trattamento (3-5 giorni), interrompere il trattamento e consultare il medico.

SOVRADOSAGGIO

Sebbene non siano stati riportati casi di sovradosaggio per uso locale, l'ingestione anche di piccole quantità di metile salicilato provoca segni e sintomi tossici anche gravi e può essere fatale, specialmente per i bambini.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Metile salicilato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Metile salicilato <nome ditta>, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Metile salicilato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Eruzioni cutanee.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti da contatto, fenomeni irritativi, su base allergica.

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 indicata sulla confezione

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

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare nella confezione originale ben chiusa al riparo dalla luce e dal calore

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro <da completare a cura del titolare AIC>. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 unguento contengono

Principio attivo: Metile salicilato 10,0 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Unguento

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

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