

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: amido glicerolato

AMIDO GLICEROLATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Amido glicerolato < *nome ditta* > 10% / 70% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono

Principi attivi: amido 10 g
glicerolo 70 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dermatosi eritematose, pruriginose, facilmente irritabili e intolleranti alle terapie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare localmente la minima quantità di gel in relazione alla zona da trattare con un leggero massaggio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'ingestione accidentale può causare danni considerando il contenuto di glicerolo (vedere paragrafo 4.9). Inoltre, evitare l'impiego di amido glicerolato gel su estese zone del corpo o su cute lesa, in quanto un eccessivo assorbimento sistemico può causare effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.9).

Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre 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 stati effettuati studi di interazione con amido glicerolato gel.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Il medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, viene assorbito in quantità trascurabili e quindi non determina effetti sistemici. Usare con cautela in caso di gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo di amido glicerolato gel durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno. Usare con cautela in caso di allattamento.

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

L'amido glicerolato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Dolore

Irritazione

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con amido glicerolato gel per uso locale.

In caso di ingestione di amido glicerolato gel possono verificarsi effetti sistemici dovuti al glicerolo.

Se il glicerolo viene ingerito si possono manifestare cefalea, nausea e vomito; meno frequentemente sete, diarrea, vertigini e confusione mentale. Raramente, l'assunzione accidentale per via orale di glicerolo può produrre aritmie cardiache e coma. L'aumento del volume dei liquidi extravascolari provocata dal glicerolo, può portare a sovraccarico circolatorio, edema polmonare e insufficienza cardiaca congestizia.

In caso di ingestione accidentale di amido glicerolato gel occorre favorire l'eliminazione attraverso l'induzione del vomito o l'esecuzione di una lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri emollienti e protettivi, codice ATC: D02AX

L'amido glicerolato ha un'azione rinfrescante, decongestionante, emolliente e antipruriginosa, pertanto trova impiego per alleviare i sintomi delle dermatosi eritematose, pruriginose, facilmente irritabili e intolleranti alle terapie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Quando amido glicerolato gel è applicato sulla cute l'assorbimento è da ritenersi insignificante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

L'amido glicerolato risulta incompatibile con le seguenti sostanze chimiche:

- agenti fortemente ossidanti (es. ossido cromico, clorato di potassio, permanganato di potassio) in quanto può essere esplosivo;
- ferro, poiché può alterare il colore della preparazione;
- bismuto e zinco ossido, in quanto se miscelati al glicerolo ed esponendo la miscela alla luce si può sviluppare una colorazione nera;
- acido borico, poiché il glicerolo forma un complesso (acido gliceroborico) che risulta un acido molto più forte dell'acido borico stesso.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Dopo la 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>

Tenere il contenitore ben chiuso e al riparo dalla luce e dal calore.

6.4 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<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

Amido glicerolato *< nome ditta >* 10% / 70% gel

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri emollienti e protettivi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dermatosi eritematose, pruriginose, facilmente irritabili e intolleranti alle terapie, per la sua azione rinfrescante, decongestionante, emolliente e antipruriginosa,

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

PRECAUZIONI PER L'USO

L'ingestione accidentale può causare danni considerando il contenuto di glicerolo (vedere Sovradosaggio). Inoltre, evitare l'impiego di amido glicerolato gel su estese zone del corpo o su cute lesa, in quanto un eccessivo assorbimento sistemico può causare effetti indesiderati (vedere Sovradosaggio).

Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.

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 con amido glicerolato gel.

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.

Il medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, viene assorbito in quantità trascurabili e quindi non determina effetti sistemici. Usare con cautela in caso di gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo di amido glicerolato gel durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno. Usare con cautela in caso di allattamento.

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

L'amido glicerolato non altera la 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

Applicare localmente la minima quantità di gel in relazione alla zona da trattare con un leggero massaggio.

Non mescolare acido bórico con soluzioni contenenti:

- agenti fortemente ossidanti (es. ossido cromico, clorato di potassio, permanganato di potassio) in quanto può essere esplosivo;
- ferro, poiché può alterare il colore della preparazione;
- bismuto e zinco ossido, in quanto se miscelati al glicerolo ed esponendo la miscela alla luce si può sviluppare una colorazione nera;
- acido bórico, poiché il glicerolo forma un complesso (acido glicerobórico) che risulta un acido molto più forte dell'acido bórico stesso.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con amido glicerolato gel per uso locale.

In caso di ingestione di amido glicerolato gel possono verificarsi effetti sistemici dovuti al glicerolo.

Se il glicerolo viene ingerito si possono manifestare cefalea, nausea e vomito; meno frequentemente sete, diarrea, vertigini e confusione mentale. Raramente, l'assunzione accidentale per via orale di glicerolo può produrre aritmie cardiache e coma. L'aumento del volume dei liquidi extravascolari provocata dal glicerolo, può portare a sovraccarico circolatorio, edema polmonare e insufficienza cardiaca congestizia.

In caso di ingestione accidentale di amido glicerolato gel occorre favorire l'eliminazione attraverso l'induzione del vomito o l'esecuzione di una lavanda gastrica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di amido glicerolato <nome ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, l'amido glicerolato <nome ditta> può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Dolore

Irritazione

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 medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Tenere il contenitore ben chiuso e 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 gel contengono

Principi attivi: amido 10 g
glicerolo 70 g

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gel

<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