

FOCUSVEN 5% GEL

Benzidamina cloridrato Gel

CATEGORIA FARMACO TERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo per uso topico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dolori muscolari ed articolari, flebiti acute e croniche.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. PRECAUZIONI PER L'USO

E' opportuno evitare l'applicazione di Focusven su lesioni di continuo dell'acute. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire terapia idonea. Durante il trattamento è consigliabile non esporre la parte trattata all'azione diretta dei raggi solari.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido salicilico o ad altri FANS.

INTERAZIONI

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

Non sono stati condotti studi di interazione con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità, gravidanza e allattamento

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

I dati attualmente disponibili non indicano effetti dannosi dopo la somministrazione di

Focusven durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia, si suggerisce cautela.

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

Focusven non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Spalmare il gel sulla cute corrispondente alla zona affetta, 2 o 3 volte al giorno. Frizionare leggermente fino ad assorbimento completo.

Non usare per più di 7 giorni.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Focusven.

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Focusven rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, per classificazione sistemica organica secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del sistema immunitario	<i>Raro</i> : reazione di ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Raro</i> : eritema, cute secca, prurito <i>Molto raro</i> : reazione da fotosensibilità
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<i>Raro</i> : sensazione di bruciore

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata 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 indicata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

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 QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

100 g di gel contengono:

Principio attivo:

Benzidamina cloridrato g 5.

Eccipienti:

Alcool isopropilico; glicerolo; idrossietilcellulosa; profumo lavanda; acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA

Gel. Tubo da g 50.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORE

A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

FOCUSVEN

Benzidamina cloridrato 5% Crema

CATEGORIA FARMACO TERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dolori muscolari ed articolari, flebiti acute e croniche.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. PRECAUZIONI PER L'USO

E' opportuno evitare l'applicazione di Focusven su lesioni di continuo dell'acute. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire terapia idonea. Durante il trattamento è consigliabile non esporre la parte trattata all'azione diretta dei raggi solari.

L'uso della benzidamina è sconsigliato in pazienti con ipersensibilità all'acido salicilico o ad altri FANS.

INTERAZIONI

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

Non sono stati condotti studi di interazione con altri farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità, gravidanza e allattamento

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

I dati attualmente disponibili non indicano effetti dannosi dopo la somministrazione di Focusven durante la gravidanza e l'allattamento. Tuttavia, si suggerisce cautela.

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

Focusven non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Focusven contiene glicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.

Focusven contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Spalmare la crema sulla cute corrispondente alla zona affetta, 2 o 3 volte al giorno. Frizionare leggermente fino ad assorbimento completo.

Non usare per più di 7 giorni.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Focusven.

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Focusven rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

La tabella sottostante riporta gli effetti indesiderati, per classificazione sistemica organica secondo MedDRA. Gli effetti indesiderati sono elencati utilizzando le seguenti scale di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA: EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del sistema immunitario	<i>Raro</i> : reazione di ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Raro</i> : eritema, cute secca, prurito <i>Molto raro</i> : reazione da fotosensibilità
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<i>Raro</i> : sensazione di bruciore

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata 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 indicata sulla confezione.

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 QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono:

Principio attivo: benzidamina cloridrato g 5.

Eccipienti: gliceril e poliossietilenglicol palmitostearato, decil oleato, glicole propilenico, lauril e macrogol gliceridi, silicone fluido, profumo PCM 5710 (profumo contenente essenza di limone, citronella, bergamotto e geranio), metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA

Crema. Tubo da 50 g.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORE

A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

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

Agenzia Italiana del Farmaco