

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Tinset Adulti 30 mg compresse Oxatomide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Tinset Adulti e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tinset Adulti
3. Come prendere Tinset Adulti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tinset Adulti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TINSET ADULTI E A COSA SERVE**

Tinset Adulti compresse contiene la sostanza attiva oxatomide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici.

Tinset Adulti compresse è usato per prevenire e curare le condizioni allergiche come:

- raffreddore allergico (rinite allergica)
- eruzioni cutanee con prurito, orticaria cronica, eczema, dermatite atopica
- asma allergica
- congiuntiviti con presenza di follicoli
- allergie da alimenti

Tinset Adulti compresse può essere usato insieme ad altri medicinali per trattare questi tipi di allergie. Tinset Adulti compresse non deve essere usato per trattare gli attacchi d'asma.

Tinset Adulti compresse è riservato solo agli adulti.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TINSET ADULTI**

**Non prenda Tinset Adulti compresse se lei:**

- è allergico all'oxatomide (la sostanza attiva contenuta in Tinset Adulti compresse), alla cinnarizina (usata per trattare disturbi legati al movimento) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di disturbi al fegato

Controindicato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Tinset Adulti compresse:

- Se sta prendendo Tinset Adulti compresse per controllare l'asma, il medicinale che stava già prendendo non deve essere interrotto improvvisamente ma ridotto in modo graduale.
- Il suo medico controllerà periodicamente la funzionalità del suo fegato mentre sta prendendo Tinset Adulti compresse. Se, durante il trattamento con Tinset Adulti compresse, lei sviluppa

segni di una anormale funzionalità del fegato, il trattamento con Tinset Adulti compresse va sospeso e non deve essere ripreso la terapia con questo medicinale. Si possono manifestare casi molto rari di grave danno al fegato che può condurre alla morte.

- Sono stati segnalati movimenti anormali, come tremori o spasmi muscolari durante il trattamento con Tinset, se le succedesse, si rivolga al medico.
- Tinset Adulti compresse deve essere usato con cautela negli anziani che potrebbero essere più soggetti ai suoi effetti sedativi ed ad altri effetti indesiderati del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Tinset Adulti compresse è controindicato per l'uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Tinset Adulti compresse**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Qualsiasi medicinale contenente alcol; non prenda questi medicinali mentre sta usando Tinset Adulti compresse. In caso di dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Itraconazolo o ketoconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
- Cimetidina (usata per trattare le ulcere e i bruciori di stomaco)
- Medicinali usati per trattare l'insonnia, la depressione, l'ansia e le condizioni psicotiche perché Tinset può potenziare il loro effetto
- Antidepressivi chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (MAO).

### **Tinset con cibo e bevande**

Non beva alcol mentre sta prendendo Tinset.

### **Test di laboratorio**

Se lei deve fare un test cutaneo per le allergie, non prenda Tinset per almeno 3 giorni prima del test, perché potrebbe interferire con i risultati.

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

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 prendere questo medicinale.

Gli effetti di Tinset Adulti compresse sui bambini non ancora nati o su quelli allattati al seno non sono noti, pertanto l'uso di Tinset durante la gravidanza o durante l'allattamento al seno non è raccomandato.

Non si conoscono gli effetti di Tinset sulla fertilità.

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

Tinset Adulti compresse può causare sonnolenza e mancanza di concentrazione, questo potrebbe avere effetti sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari. L'alcol può aumentare questo effetto.

### **Tinset Adulti compresse contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE TINSET ADULTI**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti è 1 compressa da prendere due volte al giorno, dopo la prima colazione e dopo la cena.

Non superare la dose giornaliera raccomandata.

#### **Se prende più Tinset Adulti di quanto deve**

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente troppe compresse di Tinset Adulti, si rivolga al medico o vada al più vicino ospedale, portando con sé, se possibile, la confezione del medicinale. I sintomi da sovradosaggio comprendono spasmi dei muscoli, ipereccitabilità, agitazione, alterazione della funzionalità del cuore, alterazione della coscienza e coma.

#### **Se dimentica di prendere Tinset Adulti compresse**

Prenda una compressa appena possibile, a meno che sia vicina l'ora di prendere la compressa successiva. Se l'ora di prendere la compressa successiva è vicina, prenda la compressa alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

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.

SMETTA di prendere Tinset Adulti compresse e consulti un medico se si verificano i seguenti sintomi che possono essere segni di una reazione allergica:

- gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- difficoltà a respirare
- eruzione cutanea.

Possibili effetti indesiderati sono:

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10)

- Sonnolenza

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Aumento dell'appetito
- Senso di fatica
- Mal di testa
- Sedazione
- Bocca secca

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento di peso
- Modifiche dell'appetito
- Nervosismo
- Irrequietezza
- Irritabilità
- Insonnia
- Incapacità di concentrarsi
- Capogiri (vertigini)
- Respiro corto
- Nausea (sentirsi poco bene)
- Vomito (stare male)
- Dolore di stomaco
- Indigestione (dispepsia)
- Stitichezza
- Dolore addominale
- Fastidio al petto

- Ritenzione urinaria (difficoltà ad urinare)
- Eruzione cutanea
- Orticaria

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Anemia ed altri problemi del sangue
- Ipersensibilità e shock
- Diminuzione dell'appetito
- Disturbi psichiatrici (allucinazioni, agitazione, apatia, confusione, disorientamento, incubi, disturbi del sonno, aggressività)
- Visione confusa, dilatazione anormale della pupilla ed altri problemi della vista
- Ronzio nelle orecchie, diminuzione dell'udito
- Modifiche del battito e del ritmo del cuore, palpitazioni (battito irregolare del cuore)
- Vampate, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- Sangue dal naso, contrazione dei bronchi, secchezza del naso
- Bruciori di stomaco, reflusso gastro-esofageo, esofagite, diarrea
- Danni al fegato, epatite, ittero
- Pizzicore (prurito) e gonfiore (edema) della pelle, fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle alla luce), eczema
- Sudorazione eccessiva
- Grave eruzione cutanea con vesciche e desquamazione della pelle (sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- Rigidità o debolezza dei muscoli, difficoltà a camminare, collo rigido
- Cambiamento del colore delle urine
- Ingrossamento della mammella (nell'uomo) o escrezione di latte dal seno non dovuto ad una nascita o all'allattamento al seno
- Febbre, brividi, ritenzione dei liquidi, senso anormale del tatto
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue e del fegato

#### **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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web

<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 TINSET ADULTI**

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 e sul blister dopo SCAD: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Tinset Adulti compresse**

La sostanza attiva è oxatomide. Ogni compressa contiene 30 mg di oxatomide.

Gli altri componenti sono: lattosio (120 mg per compressa), amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, silice precipitata, magnesio stearato

*Vedere fine della sezione 2 per ulteriori informazioni sul lattosio.*

**Descrizione dell'aspetto di Tinset Adulti compresse e contenuto della confezione**

Le compresse di Tinset Adulti 30 mg sono rotonde, bianche, piatte, con incisa una linea di rottura su un lato e "30" inciso sull'altro lato. Sono confezionate in blisters contenenti 30 compresse.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.  
Via Carlo Bo, 11 – 20143 Milano  
Italia

**Produttore**

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.  
Officina di produzione Origgio (VA)  
Via Di Vittorio 2  
Origgio (VA) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### TINSET 25 mg/ml gocce orali sospensione

Oxatomide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Tinset e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tinset
3. Come prendere Tinset
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tinset
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TINSET E A COSA SERVE**

Tinset contiene la sostanza attiva oxatomide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici.

Tinset è usato per prevenire e curare le condizioni allergiche come:

- raffreddore allergico (rinite allergica)
- Eruzioni cutanee con prurito, eczema (orticaria cronica, dermatite atopica)
- Asma allergica
- Congiuntiviti con presenza di follicoli
- Allergie da alimenti

Tinset può essere usato insieme ad altri medicinali per trattare questi tipi di allergie.

Tinset non deve essere usato per trattare gli attacchi d'asma.

Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione si usa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore ad 1 anno.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA PRENDERE TINSET**

##### **Non prenda Tinset se:**

- lei o il suo bambino siete allergici all'oxatomide (la sostanza attiva contenuta in Tinset), alla cinnarizina (usata per trattare disturbi legati al movimento), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- il suo bambino ha meno di 1 anno di età, lei o il suo bambino soffrite di disturbi al fegato.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tinset:

- Se lei o il suo bambino state prendendo Tinset per controllare l'asma, il medicinale che stavate già prendendo non deve essere interrotto immediatamente ma ridotto in modo graduale.

- Il suo medico controllerà periodicamente la funzionalità del suo fegato o del fegato del suo bambino, mentre state prendendo Tinset. Se, durante il trattamento con Tinset, lei o il suo bambino sviluppatate segni di una anormale funzionalità del fegato, il trattamento con Tinset va sospeso e non deve essere ripresa la terapia con questo medicinale. Si possono manifestare casi molto rari di grave danno al fegato che può condurre alla morte.
- Sono stati segnalati movimenti anomali, come tremori o spasmi muscolari durante il trattamento con Tinset; se ciò succedesse a lei o al suo bambino, informi il medico.
- Tinset deve essere usato con cautela negli anziani, che potrebbero essere più soggetti agli effetti sedativi e ad altri effetti indesiderati del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Tinset non deve essere usato nei bambini al di sotto di 1 anno di età. Si raccomanda cautela nei bambini di età compresa tra 1 e 6 anni e specialmente in quelli di età compresa tra 12 e 24 mesi. Usi sempre questo medicinale esattamente come il medico o il farmacista le ha detto, specialmente nei bambini.

### **Altri medicinali e Tinset**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Qualsiasi medicinale contenente alcol; non prenda questi medicinali mentre sta usando Tinset. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Itraconazolo o ketoconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
- Cimetidina (usata per trattare le ulcere e i bruciori di stomaco)
- Medicinali usati per trattare l'insonnia, la depressione, l'ansia o le condizioni psicotiche perché Tinset può potenziare il loro effetto
- Antidepressivi chiamati inibitori delle mono amino ossidasi (MAO)

### **Tinset con cibo e bevande**

Non beva alcol mentre sta prendendo Tinset.

### **Test di laboratorio**

Se lei deve fare un test cutaneo per le allergie, non prenda Tinset 3 giorni prima del test, perché potrebbe interferire con i risultati.

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

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 prendere questo medicinale.

Gli effetti di Tinset sul bambino prima della nascita o sul bambino allattato al seno non sono noti, pertanto l'uso di Tinset durante la gravidanza o durante l'allattamento al seno non è raccomandato. Non si conoscono gli effetti di Tinset sulla fertilità.

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

Tinset può causare sonnolenza e mancanza di concentrazione, questo potrebbe avere effetti sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari. L'alcol può aumentare questo effetto.

Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione contiene:

- **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. COME USARE TINSET**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Adulti:** 30 gocce (equivalenti a 30 mg) da prendere due volte al giorno, dopo la prima colazione e dopo cena.

**Bambini di età uguale o superiore ad 1 anno (con peso da 12 kg a 48 kg):** 1 goccia ogni 2 kg di peso, due volte al giorno dopo la prima colazione e dopo cena come specificato di seguito:

Peso del bambino	Numero di gocce	Quante volte al dì
12 kg	6 gocce	2 volte al giorno
14 kg	7 gocce	2 volte al giorno
16 kg	8 gocce	2 volte al giorno
20 kg	10 gocce	2 volte al giorno
24 kg	12 gocce	2 volte al giorno
28 kg	14 gocce	2 volte al giorno
32 kg	16 gocce	2 volte al giorno
36 kg	18 gocce	2 volte al giorno
40 kg	20 gocce	2 volte al giorno
44 kg	22 gocce	2 volte al giorno
48 kg	24 gocce	2 volte al giorno

Il medico le dirà la dose da dare al bambino se:

- Ha 1 anno o più di 1 anno e pesa meno di 12 kg
- Pesa più di 48 kg.

Non prenda o dia più gocce di quanto raccomandato, poiché il sovradosaggio può causare effetti indesiderati gravi, specialmente nei bambini.

- **Dia al suo bambino il numero di gocce calcolato in base al peso**
- **Se non è sicuro del numero di gocce da dare, chiedi al medico o al farmacista**

Avvertenza: il sovradosaggio può portare a gravi effetti indesiderati, specialmente nei bambini, pertanto è necessario seguire rigorosamente il dosaggio raccomandato. Per evitare un sovradosaggio accidentale, dia al suo bambino il numero di gocce calcolato in base al peso del bambino.

**Questo medicinale ha un aspetto simile al latte e può attirare l'attenzione di bambini, quindi quando dà Tinset al suo bambino segua queste regole:**

- **Tenga il flacone aperto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini mentre sta dando le gocce**
- **Avviti accuratamente il tappo col contagocce al flacone, subito dopo aver dato il medicinale**
- **Conservi il flacone chiuso in un luogo adatto, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

Conservi il flacone aperto fuori dalla portata dei bambini durante la somministrazione e si assicuri che la chiusura a prova di bambino sia correttamente chiusa dopo l'uso. Se il flacone non è chiuso correttamente (vedi sotto) il tappo non è più a prova di bambino.

*Come usare Tinset gocce orali sospensione*

Agiti bene il flacone prima di ogni uso.

Il tappo del flacone ha un meccanismo di sicurezza: se il suo bambino provasse ad aprire il flacone, avrebbe difficoltà. Lei deve chiudere il flacone accuratamente come spiegato sotto, in modo che il suo bambino abbia difficoltà ad aprirlo.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per aprire spinga con decisione il tappo contagocce di plastica verso il basso, poi sviti.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo l'uso, rimetta il tappo contagocce nel flacone. Per richiudere, spinga con decisione il tappo di plastica verso il basso e contemporaneamente riavviti.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per assicurarsi che il meccanismo di sicurezza si sia correttamente innescato, ruoti il tappo in senso antiorario senza premere e verifichi che il flacone non si apra.</li> </ul>

#### **Se usa più Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione di quanto deve**

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente troppe gocce, si rivolga al medico o vada al più vicino ospedale, portando con sé, se possibile, la confezione. I sintomi da sovradosaggio comprendono spasmi dei muscoli, ipereccitabilità, agitazione, alterazione della funzionalità del cuore, alterazione della coscienza e coma.

#### **Se dimentica di prendere Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione**

Prenda la dose appena possibile a meno che sia vicina l'ora di prendere un'altra dose. Se l'ora di prendere le successive gocce è vicina, prenda le gocce alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare le gocce dimenticate.

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda 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.

SMETTA di prendere Tinset e consulti un medico se si verificano i seguenti sintomi, che possono essere segni di una reazione allergica:

- gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- difficoltà a respirare
- eruzione cutanea.

Possibili effetti indesiderati sono:

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10)

- Sonnolenza

**Comune** (può interessare meno di 1 persona su 10)

- Aumento dell'appetito
- Senso di fatica
- Mal di testa
- Sedazione
- Bocca secca

**Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento di peso
- Modifiche dell'appetito
- Nervosismo
- Irrequietezza
- Irritabilità
- Insonnia
- Incapacità di concentrazione
- Capogiri (vertigini)
- Respiro corto
- Nausea (sentirsi poco bene)
- Vomito (star male)
- Dolore di stomaco
- Indigestione (dispepsia)
- Stitichezza
- Dolore addominale
- Fastidio al petto
- Ritenzione urinaria (difficoltà ad urinare)
- Eruzione cutanea
- Orticaria

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Anemia ed altri problemi del sangue
- Ipersensibilità e shock
- Diminuzione dell'appetito
- Disturbi psichiatrici (allucinazioni, agitazione, apatia, confusione, disorientamento, incubi, disturbi del sonno, aggressività)
- Visione confusa, dilatazione anormale della pupilla ed altri problemi della vista
- Ronzio nelle orecchie, diminuzione dell'udito
- Modifiche del battito e del ritmo del cuore, palpitazioni (battito irregolare del cuore)
- Vampate, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- Sangue dal naso, contrazioni dei bronchi, secchezza del naso
- Bruciori di stomaco, reflusso gastro-esofageo, esofagite, diarrea
- Danni al fegato, epatite, ittero
- Pizzicore (prurito) e gonfiore (edema) della pelle, fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle alla luce), eczema
- Sudorazione eccessiva
- Grave eruzione cutanea con vesciche e desquamazione della pelle (sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- Rigidità o debolezza dei muscoli, difficoltà a camminare, collo rigido
- Cambiamento del colore delle urine
- Ingrossamento della mammella (nell'uomo), escrezione di latte dal seno non dovuto ad una nascita o all'allattamento al seno
- Febbre, brividi, ritenzione dei liquidi, senso anormale del tatto
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue e del fegato

**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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web

<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 TINSET

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

Si assicuri che il tappo a prova di bambino sia correttamente chiuso dopo l'uso.

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

Dopo l'apertura, Tinset gocce orali sospensione deve essere utilizzato entro 3 mesi.

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 Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

- La sostanza attiva è oxatomide. Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione contiene 2,6 g di oxatomide idrata (equivalente a 2,5 g di oxatomide) per 100 ml. Una goccia equivale a 1 mg di oxatomide.
- Gli altri componenti sono cellulosa microgranulare e carmellosa, povidone, polisorbato 20, metile para-idrossibenzoato (180 mg per 100 ml), propile para-idrossibenzoato (20 mg per 100 ml), saccarina sodica (50 mg per 100 ml), acqua depurata.

*Vedere la fine del paragrafo 2 per altre informazioni sul metile para-idrossibenzoato, propil para-idrossibenzoato e sodio..*

### Descrizione dell'aspetto di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione e contenuto della confezione

Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione è una sospensione bianca confezionata in un flacone di vetro ambrato da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.  
Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano  
Italia

### Produttore

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.  
Officina di produzione: Origgio (VA)  
Via Di Vittorio 2  
Origgio (VA) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Tinset 5% gel

Oxatomide

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 qualche giorno.

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

1. Che cos'è Tinset gel e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tinset gel
3. Come usare Tinset gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tinset gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TINSET GEL E A COSA SERVE**

Tinset gel contiene la sostanza attiva oxatomide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici.

Tinset gel si usa per i sintomi di:

- Allergie della pelle (dermatiti pruriginose)
- Scottature da sole
- Punture di insetto

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TINSET GEL**

##### **Non usi Tinset gel se**

- è allergico all'oxatomide (il principio attivo di Tinset gel) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di disturbi al fegato

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

Si rivolga al medico prima di usare Tinset gel

- Non applichi su aree estese di pelle
- Non usi su pelle lesionata o su vesciche, o su ferite aperte
- Non copra la zona trattata con un bendaggio non traspirante
- Eviti il contatto con gli occhi e le mucose come labbra, narici e genitali
- Se usato per scottature, non esporre di nuovo la pelle al sole
- Se sviluppa sensibilità, interrompa l'uso
- Non ingerisca

In caso di assorbimento sistemico (nel sangue) sono stati segnalati in adulti e bambini movimenti anomali, come tremori o spasmi muscolari (sintomi extrapiramidali). Tali manifestazioni si presentano più frequentemente nel bambino.

In caso di assorbimento sistemico (nel sangue) del medicinale sono state segnalate alterazioni della funzionalità del fegato, inclusi casi molto rari di grave danno al fegato che può condurre alla morte. Se presenta valori alterati

degli enzimi del fegato nel sangue, deve interrompere il trattamento e non deve riprendere la terapia con questo medicinale.

#### Bambini

In caso di assorbimento sistemico (nel sangue) si raccomanda cautela nei bambini di età compresa tra 1 e 6 anni e specialmente in quelli di età compresa tra 12 e 24 mesi.

Usi sempre questo medicinale esattamente come il medico o il farmacista le ha detto, specialmente nei bambini.

#### Altri medicinali e Tinsset gel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo inibitori delle monoamino ossidasi (per la cura della depressione) in quanto l'uso contemporaneo non è raccomandabile in caso di assorbimento sistemico (nel sangue) di Tinsset.

In caso di assorbimento sistemico (nel sangue) l'effetto del medicinale può essere potenziato se sta assumendo medicinali usati per trattare l'insonnia, la depressione, l'ansia o le condizioni psicotiche.

#### Tinsset con alcol

In caso di assorbimento sistemico (nel sangue) del medicinale, eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

#### Test di laboratorio

Se lei deve fare un test cutaneo per le allergie, smetta di usare Tinsset gel 3 giorni prima del test, perché potrebbe interferire con i risultati.

#### Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gli effetti di Tinsset sul bambino prima della nascita o sul bambino allattato al seno non sono noti, pertanto è preferibile evitare l'uso di Tinsset gel durante la gravidanza o durante l'allattamento al seno.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La quantità di Tinsset gel assorbita nel sangue attraverso la pelle è bassa ed è pertanto improbabile che Tinsset gel possa influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari.

### 3. COME USARE TINSET GEL

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

Applichi Tinsset gel 2-3 volte al giorno sulle aree interessate quando necessario.

Non superi la dose giornaliera raccomandata.

Se i suoi sintomi non migliorano entro qualche giorno, si rivolga al suo medico o al farmacista.

#### Se usa più Tinsset gel di quanto deve

Il rischio di sovradosaggio è molto basso dopo aver applicato Tinsset gel sulla pelle intatta. Se lei o qualcun altro ingerisce per sbaglio Tinsset gel, informi il medico o vada al più vicino ospedale, portando con sé la confezione, se possibile. I sintomi di sovradosaggio comprendono spasmi dei muscoli, ipereccitabilità, agitazione, alterazione della funzionalità del cuore, alterazione della coscienza e coma.

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.

Possibili effetti indesiderati sono:

**Raro** (può interessare meno di 1 persona su 1.000)

- Arrossamento della zona di applicazione; di solito di breve durata

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sensazione di bruciore nella zona di applicazione
- Dermatite da contatto; smetta di usare Tinset gel se questo si verifica

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare TINSET GEL**

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

Dopo l'apertura, Tinset gel deve essere utilizzato entro sei mesi.

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

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 Tinset gel**

- La sostanza attiva è oxatomide idrato. Tinset gel contiene 5,2 g di oxatomide idrato (equivalenti a 5 g di oxatomide anidro) per 100 g.
- Gli altri componenti sono: macrogol 300, trietanololamina, carbossipolimetilene, fenossietanolo, acqua purificata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Tinset gel e contenuto della confezione**

Tinset 5% gel è un gel bianco, confezionato in un tubo da 30 g.

#### *Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.

Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano

Italia

#### **Produttore**

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.

Officina di produzione Origgio (VA)

Via Di Vittorio 2

Origgio (VA) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in {mese AAAA}**