

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Foille sole crema

alcol benzilico, benzocaina, cloroxilenolo

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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Foille Sole crema e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Foille Sole crema
3. Come usare Foille Sole crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Foille Sole crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Foille Sole crema e a cosa serve

Foille Sole crema è un medicinale da utilizzare sulla pelle, che contiene benzocaina (capace di alleviare il dolore, il bruciore ed il prurito sulla pelle), alcol benzilico (con azione disinfettante e capace di calmare il dolore) e cloroxilenolo (con azione disinfettante).

Foille Sole crema si usa:

- in caso di arrossamenti della pelle dovuti ad un'eccessiva e prolungata esposizione al sole (eritemi solari), piccole ustioni, irritazioni sulla pelle da vari agenti chimico-fisici, punture d'insetti;
- nella medicazione di lesioni superficiali (escoriazioni e abrasioni) e ferite superficiali della pelle.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Foille Sole crema

Non usi Foille Sole crema

- se è allergico all'alcol benzilico, alla benzocaina, al cloroxilenolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Foille Sole crema.

Foille Sole crema deve essere impiegato solo sulla pelle (per uso cutaneo), su lesioni superficiali non estese e per un breve periodo di tempo.

Nei seguenti casi, utilizzi questo medicinale sempre solo dopo aver consultato il medico:

- se presenta ferite profonde, numerose punture di insetti, quando si forma una bolla con liquido o la superficie della pelle risulta bruciata (ustioni gravi) o ustioni lievi particolarmente estese;
- nei bambini tra i 6 mesi e i 2 anni d'età (vedere "Bambini");
- se è in gravidanza o nel periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Eviti il contatto con gli occhi.

L'efficacia e la sicurezza della benzocaina dipendono da un corretto dosaggio, pertanto deve impiegare la minima quantità di medicinale sufficiente ad ottenere il miglioramento del dolore.

Applichi Foille Sole crema con cautela se presenta mucose gravemente danneggiate o in presenza di arrossamenti (infiammazione), in modo da evitare un eccessivo assorbimento nel corpo di benzocaina.

Eviti un uso prolungato di Foille Sole crema, in particolare su ampie superfici. L'uso, specie se prolungato, dei medicinali sulla pelle (prodotti per uso topico) può dare origine a fenomeni di irritazione o di allergia (sensibilizzazione). In tale caso, interrompa il trattamento e consulti il medico al fine di ricevere una terapia adatta.

Se la lesione non migliora dopo qualche giorno, se l'arrossamento, il dolore o il gonfiore peggiorano o se compare infezione, sospenda l'uso del medicinale e si rivolga subito al medico.

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Bambini

Foille Sole crema non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

Nei bambini tra i 6 mesi e i 2 anni d'età, usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e Foille Sole crema

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono noti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Foille Sole crema e altri medicinali.

Gravidanza e 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.

In gravidanza e durante l'allattamento, usi Foille Sole crema solo dopo aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Foille Sole crema non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Foille Sole crema contiene alcol cetilico

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Foille Sole crema contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato (parabeni)

Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Foille Sole crema contiene butilidrossianisolo (E320)

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Foille Sole crema contiene eugenolo (allergene)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Foille Sole crema

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 sia negli adulti che nei bambini è fino ad un massimo di 4 applicazioni al giorno.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Modalità d'uso

Applichi uno strato leggero ed uniforme di crema direttamente sulla lesione. In caso di piccole lesioni in seguito all'applicazione della crema, ricopra la lesione con garza sterile.

Se utilizza una garza sterile non rimuova la medicazione prima di 48 ore, in modo da non interferire con la guarigione. È possibile non rimuovere la garza sterile anche per qualche giorno: in questo caso mantenga umida la medicazione applicando Foille Sole crema direttamente sulla garza sterile.

In caso di lesioni più estese è preferibile utilizzare Foille Sole spray cutaneo, soluzione. Se dopo un breve periodo di trattamento non osserva un miglioramento, si rivolga al medico.

Consulti, inoltre, il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Foille Sole crema di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Foille Sole crema, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Un eccessivo assorbimento di benzocaina nel corpo, particolarmente nei bambini e negli anziani, può raramente determinare una colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi); in questi casi si rivolga al più vicino ospedale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

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.

L'uso di Foille Sole, specialmente se protratto, può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione), con comparsa di arrossamento e prurito. In tal caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico per ricevere una terapia adatta.

Raramente, un elevato assorbimento di benzocaina può provocare, particolarmente nei bambini e negli anziani, un colorito bluastrò (cianosi) particolarmente evidente sulle labbra e alle dita. In tal caso si rivolga al più vicino ospedale.

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

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 Foille Sole crema

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Foille Sole crema

- I principi attivi sono: alcol benzilico, benzocaina e cloroxilenolo. 100 g di crema contengono 4 g di alcol benzilico, 5 g di benzocaina e 0,4 g di cloroxilenolo.
- Gli altri componenti sono: acido stearico, **alcol cetilico**, glicerina, olio di vaselina, isopropilmiristato palmitato e stearato, polisorbato 60, burro di cacao, trietanolamina, carbomer 974P, sorbitan tristearato, **metile p-idrossibenzoato**, **eugenolo**, **propile p-idrossibenzoato**, **butilidrossianisolo**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Foille Sole crema e contenuto della confezione

Tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vemedica Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen (Paesi Bassi)

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie – F-45200 Amilly (Francia)

Concessionario per la vendita

Vemedica Pharma S.r.l – Parma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Foille Sole spray cutaneo, soluzione
alcol benzilico, benzocaina, cloroxilenolo

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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Foille Sole spray cutaneo, soluzione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Foille Sole spray cutaneo, soluzione
3. Come usare Foille Sole spray cutaneo, soluzione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Foille Sole spray cutaneo, soluzione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Foille Sole spray cutaneo, soluzione e a cosa serve

Foille Sole spray cutaneo, soluzione è un medicinale da utilizzare sulla pelle, che contiene benzocaina (capace di alleviare il dolore, il bruciore ed il prurito sulla pelle), alcol benzilico (con azione disinfettante e capace di calmare il dolore) e cloroxilenolo (con azione disinfettante).

Foille Sole spray cutaneo, soluzione si usa:

- in caso di arrossamenti della pelle dovuti ad un'eccessiva e prolungata esposizione al sole (eritemi solari), piccole ustioni, irritazioni sulla pelle da vari agenti chimico-fisici, punture d'insetti;
- nella medicazione di lesioni superficiali (escoriazioni e abrasioni) e ferite superficiali della pelle.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Foille Sole spray cutaneo, soluzione

Non usi Foille Sole spray cutaneo, soluzione

- se è allergico all'alcol benzilico, alla benzocaina, al cloroxilenolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Foille Sole spray cutaneo, soluzione.

Foille Sole spray cutaneo, soluzione deve essere impiegato solo sulla pelle (per uso cutaneo), su lesioni superficiali non estese e per un breve periodo di tempo.

Nei seguenti casi, utilizzi questo medicinale sempre solo dopo aver consultato il medico:

- se presenta ferite profonde, numerose punture di insetti, quando si forma una bolla con liquido o la superficie della pelle risulta bruciata (ustioni gravi) o ustioni lievi particolarmente estese;
- nei bambini tra i 6 mesi e i 2 anni d'età (vedere "Bambini");
- se è in gravidanza o nel periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Eviti il contatto con gli occhi.

Non vaporizzi su una fiamma o su corpi incandescenti. Non inalare: la continua inalazione di Foille Sole spray cutaneo, soluzione può indurre la comparsa di vertigini e sensazione di malessere.

L'efficacia e la sicurezza della benzocaina dipendono da un corretto dosaggio, pertanto deve impiegare la minima quantità di medicinale sufficiente ad ottenere il miglioramento del dolore.

Applichi Foille Sole spray cutaneo, soluzione con cautela se presenta mucose gravemente danneggiate o in presenza di arrossamenti (infiammazione), in modo da evitare un eccessivo assorbimento nel corpo di benzocaina.

Eviti un uso prolungato di Foille Sole spray cutaneo, soluzione, in particolare su ampie superfici. L'uso, specie se prolungato, dei medicinali sulla pelle (prodotti per uso topico) può dare origine a fenomeni di irritazione o di allergia (sensibilizzazione). In tale caso, interrompa il trattamento e consulti il medico al fine di ricevere una terapia adatta.

Se la lesione non migliora dopo qualche giorno, se l'arrossamento, il dolore o il gonfiore peggiorano o se compare infezione, sospenda l'uso del medicinale e si rivolga subito al medico.

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Bambini

Foille Sole spray cutaneo, soluzione non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 mesi. Nei bambini tra i 6 mesi e i 2 anni d'età, usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e Foille Sole spray cutaneo, soluzione

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono noti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Foille Sole spray cutaneo, soluzione e altri medicinali.

Gravidanza e 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.

In gravidanza e durante l'allattamento, usi Foille Sole spray cutaneo, soluzione solo dopo aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Foille Sole spray cutaneo, soluzione non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Foille Sole spray cutaneo, soluzione contiene propilene glicole

Questo medicinale contiene 700 mg di propilene glicole in ogni confezione (70 g) equivalente a 10 mg/g.

Foille Sole spray cutaneo, soluzione contiene alcol etilico

Questo medicinale contiene 58,19 g di alcol (etanolo) in ogni confezione (70 g) che è equivalente a 831,29

mg/g (83,1%w/w).

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare Foille Sole spray cutaneo, soluzione

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 sia negli adulti che nei bambini è fino ad un massimo di 4 applicazioni al giorno.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Modalità d'uso

Per l'applicazione segua attentamente le seguenti istruzioni:

- 1 agitare il flacone e quindi rimuovere il tappo;
- 2 dirigere il foro della valvola erogatrice verso l'area da trattare, mantenendola circa ad un palmo di distanza;
- 3 premere la valvola erogatrice, in modo da ottenere uno strato leggero e uniforme.

Se dopo un breve periodo di trattamento non osserva un miglioramento, si rivolga al medico.

Consulti, inoltre, il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Foille Sole spray cutaneo, soluzione di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Foille Sole spray cutaneo, soluzione, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Un eccessivo assorbimento di benzocaina nel corpo, particolarmente nei bambini e negli anziani, può raramente determinare una colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi); in questi casi si rivolga al più vicino ospedale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

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.

L'uso di Foille Sole spray cutaneo, soluzione, specialmente se protratto, può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione), con comparsa di arrossamento e prurito. In tal caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico per ricevere una terapia adatta.

Raramente, un elevato assorbimento di benzocaina può provocare, particolarmente nei bambini e negli anziani, un colorito bluastrato (cianosi) particolarmente evidente sulle labbra e alle dita. In tal caso si rivolga al più vicino ospedale.

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

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 Foille Sole spray cutaneo, soluzione

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Foille Sole spray cutaneo, soluzione

- I principi attivi sono: alcol benzilico, benzocaina e cloroxilenolo. 100 g di spray contengono 4 g di alcol benzilico, 5 g di benzocaina e 0,6 g di cloroxilenolo
- Gli altri componenti sono: **etanolo** 96%, PPG20 metilglucosio etere, spirito di ammonio, glicerolo, **propilene glicole**.

Descrizione dell'aspetto di Foille Sole spray cutaneo, soluzione e contenuto della confezione

Contenitore da 70 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen (Paesi Bassi)

Produttore

Farmol Health Care S.r.l. – Via Del Maglio, 6 – IT-23868 Valmadrera (LC)

Concessionario per la vendita

Vemedia Pharma S.r.l – Parma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il