

AEFFE FARMACEUTICI SRL
FOGLIO ILLUSTRATIVO

Canfora AFOM 10% soluzione cutanea**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Come rubefacente e analgesico, è indicata nel trattamento di nevralgie leggere, dolori articolari e muscolari, gotta, irritazioni e pruriti cutanei.

Come antisettico, è indicata nel trattamento di ulcere torpide, erisipela e gangrena nosocomiale.

CONTROINDICAZIONI

- ipersensibilità al principio attivo (canfora) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- bambini fino a 30 mesi di età
- bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili
- cute lesa, ferite, abrasioni;

PRECAUZIONI PER L'USO

Non usare soluzioni a base di canfora concentrate, contenenti più dell'11% di canfora, perché possono essere irritanti e pericolose.

Non ingerire la soluzione di canfora, in quanto può causare effetti indesiderati gravi, compreso il decesso.

Canfora soluzione cutanea non deve essere applicata sulle narici dei bambini anche in piccola quantità perché potrebbe causare shock .

- Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.
- Il trattamento non deve essere prolungato per più di tre giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici, quali ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.
- Non deve essere utilizzata una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).
- Il prodotto è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

INTERAZIONI

Canfora Afom non deve essere usato in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea, nasale o inalatoria).

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.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non vi sono o sono disponibili in numero limitato i dati relativi all'uso di canfora in donne in gravidanza.

Canfora Afom non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Vi sono informazioni insufficienti sull'escrezione di canfora nel latte materno. Canfora Afom non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

A causa della possibile insorgenza di cefalea o vertigini, la canfora può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione si applica localmente con leggero massaggio, frizionando per 3-5 minuti la zona interessata

Si raccomanda di non superare la dose massima giornaliera di 0,60 g (corrispondenti a 6 ml) Il medicinale non deve essere ingerito.

Canfora Afom è controindicata nei bambini fino a 30 mesi di età

La durata del trattamento non deve superare i tre giorni

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici.

Se necessario somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

In caso di sovradosaggio per via topica può manifestarsi irritazione cutanea.

L'ingestione accidentale di medicinali a base di canfora può portare ai seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore addominale, diarrea e cefalea, vertigini, sensazioni di calore/vampate, convulsioni, depressione respiratoria e coma.

I pazienti con gravi sintomi gastrointestinali o neurologici da avvelenamento devono essere sottoposti ad osservazione e a un trattamento sintomatico.

In caso di ingestione della soluzione oleosa non deve essere indotto il vomito.

In caso di ingestione della soluzione idroalcolica è possibile indurre il vomito per favorire l'eliminazione del medicinale.

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di canfora AFOM, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

A causa della presenza di canfora e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Patologie del sistema nervoso

Delirio, depressione del Sistema Nervoso Centrale, coma, convulsioni epilettiche, cefalea, vertigini, shock (raro).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Asma, insufficienza respiratoria, shock (raro).

Patologie gastrointestinali

Pirosi, dolore epigastrico, vomito, nausea.

Patologie renali e urinarie

Anuria.

Disturbi del sistema immunitario

Asma, orticaria, eritema.

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 prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Condizioni di conservazione:

Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per proteggere il medicinale da luce e calore.

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 soluzione contengono

Principio attivo: canfora 10 g

Eccipienti: Soluzione idroalcolica: etanolo, acqua depurata
Soluzione oleosa: olio vegetale

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione cutanea

Soluzione idroalcolica: Flacone 100 ml – Flacone 1000 ml

Soluzione oleosa: Flacone 100 ml – Flacone 1000 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AEFFE FARMACEUTICI Srl
Piazza Sant' Angelo 1- Milano

Produttori e controllori finali

AEFFE FARMACEUTICI Srl-Via Torino 448-Brandizzo (To)
INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.p.A -via Pascoli, 1- Gorgonzola (MI)

Concessionario di vendita:

Montefarmaco OTC Spa
Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco