ZINCO OSSIDO NOVA ARGENTIA 10% unguento

FOGLIO ILLUSTRATIVO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Emolliente e Protettivo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento lenitivo e protettivo di eczemi, dermatosi e lievi escoriazioni.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale deve essere impiegato solo per uso esterno; può essere nocivo se ingerito (vedere Sovradosaggio).

Evitare il contatto del farmaco con gli occhi; in caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua.

Non impiegare il medicinale in caso di scottature o ferite potenzialmente infette.

Se l'unguento viene utilizzato per la dermatite da pannolino, controllare che l'eruzione cutanea migliori entro pochi giorni; in caso contrario, contattare il medico in quanto è necessario ricorrere a un trattamento diverso.

L'uso, specialmente se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tale caso, è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una idonea terapia.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

INTERAZIONI

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

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

Generalmente, l'uso dell'unguento in gravidanza e allattamento è considerato sicuro se applicato su zone circoscritte e per brevi periodi di tempo.

Gravidanza

Per lo zinco ossido unguento non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.

Tale medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, non viene assorbito e quindi non determina effetti sistemici; in caso di cute lesa, può essere assorbito in minime quantità.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo dello zinco ossido unguento 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.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare l'unguento localmente, 1 o 2 volte al giorno, sulla cute opportunamente lavata e asciugata.

Per la sua azione astringente e decongestionante può essere utilizzato anche su cute irritata (es dermatite da pannolino).

Applicare uno strato di unguento in modo da ricoprire l'area interessata (soprattutto quando viene utilizzato per il trattamento di dermatite da pannolino); in caso di scottature e lesioni cutanee non infette, è preferibile applicare un sottile strato, utilizzando un bendaggio se necessario.

Eseguire sulla zona interessata un leggero massaggio circolare, in modo da ottenere un parziale assorbimento dell'unguento, a seguito del quale rimane un residuo bianco opaco.

L'ossido di zinco reagisce lentamente con gli acidi grassi di oli e grassi a dare agglomerati di zinco oleato, stearato, ecc.

A contatto con glicerolo in presenza di luce, può svilupparsi spesso una colorazione nera.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Lo scarso assorbimento percutaneo del farmaco rende improbabile il verificarsi di sintomi e segni da

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale, possono essere riscontrati i seguenti sintomi: diarrea, nausea e vomito, ipoglicemia, confusione, fatica, letargia, sanguinamenti, ittero, colorazione scura delle urine, tosse, brividi e febbre, irritazione del cavo orale, disturbi renali, carenza di rame.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di zinco ossido NOVA ARGENTIA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di zinco ossido NOVA ARGENTIA rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, zinco ossido NOVA ARGENTIA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica/di ipersensibilità: rash, orticaria, prurito e/o gonfiore (soprattutto del viso, lingua, gola, labbra), senso di oppressione al petto, difficoltà a respirare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione della pelle.

Bruciore, formicolio e macchie scure della pelle.

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Condizioni di conservazione

In contenitore ben chiuso, al riparo dal 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 unguento contengono

Principio attivo: zinco ossido 10,0 g.

Eccipienti: paraffina liquida, vaselina bianca.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Unguento.

Tubo 30 g – Barattolo 1000 g.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 – Milano.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Pascoli, 1 – Gorgonzola (MI).

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

Determinazione AIFA del 29 luglio 2011.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).