FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

T.R.U.E. Test SmartPractice cerotto per test di provocazione

T.R.U.E. Test SmartPractice consiste di 3 pannelli di cerotto chirurgico, ciascuno con 12 celle. Trentacinque celle sono rivestite con un film contenente lo specifico allergene o miscela di allergeni. Una delle celle (n. 9) è una cella vuota.

	Principio attivo	microgrammo/cm^2	microgrammo/cella
Pannello 1	1. Solfato di nichel	200	162
	2. Alcoli della lanolina	1000	810
	3. Neomicina solfato	600	486
	4. Bicromato di potassio	54	44
	5. Caine mix[a)]	630	510
	6. Profumi mix[b)]	430	348
	7. Colofonia	1200	972
	8. Parabeni mix[c)]	1000	810
	9. Cella vuota	-	-
	10. Balsamo del Perù	800	648
	11. Etilendiamina dicloridrato	50	41
	12. Cloruro di cobalto	20	16
Pannello 2	13. Resina-p-ter-butilfenolformaldeidica	45	36
	14. Resina epossidica	50	41
	15. Carba mix[d)]	250	203
	16. Gomme mix[e)]	75	61
	17. Metil(cloro)isotiazolinone	4	3
	18. Quaternium-15	100	81
	19. Metildibromoglutaronitrile	5,0	4,1
	20. p-fenilendiammina	80	65
	21. Formaldeide[f)]	180	146
	22. Mercapto mix[g)]	75	61
	23. Timerosal	7	6
	24. Tiurami mix[h)]	27	22
Pannello 3	25. Diazolidinil urea	550	450
	26. Chinoline mix[i)]	190	154
	27. Tixocortolo-21-pivalato	3,0	2,4
	28. Oro tiosolfato di sodio	75	61
	29. Imidazolidinil urea	600	490
	30. Budesonide	1,0	0,81
	31. Idrocortisone-17-butirrato	20	16
	32. Mercaptobenzotiazolo	75	61
	33. Bacitracina	600	490
	34. Partenolide	3,0	2,4
	35. Disperso blu 106	50	41
	36. 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol (Bronopol)	250	200

a) Cinque parti di benzocaina, una parte di cincocaina cloridrato e tetracaina cloridrato.
b) Cinque parti di geraniolo e muschio di quercia, quattro parti di idrossicitronellale e alcool cinnamilico, due parti di aldeide cinnamica e eugenolo e una parte di isoeugenolo e aldeide alfa amil cinnamica.
c) Pesi uguali di metil-paraidrossibenzoato, etil-paraidrossibenzoato, propil-paraidrossibenzoato, butil-paraidrossibenzoato e benzil-paraidrossibenzoato.
d) Pesi uguali di difenilguanidina, dietilditiocarbammato di zinco e dibutilditiocarbammato di zinco.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2021

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

e) Due parti di N-isopropil-N'-fenil parafenilendiamina, cinque parti di N-cicloesil- N'- fenil parafenilendiammina e 5 parti di N,N'-difenil parafenilendiammina.
f) Contiene N-idrossimetil succinimide.
g) Pesi uguali di morfolinilmercaptobenzotiazolo, N-cicloesil benzotiazil solfonammide e dibenzotiazil disolfuro.
h) Pesi uguali di disulfiram, dipentametilenetiuram disolfuro, tetrametiltiuram disolfuro e tetrametiltiuram monosolfuro.
i) Pesi uguali di cliochinolo e clorchinaldolo.

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, 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 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 T.R.U.E. Test SmartPractice e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare T.R.U.E. Test SmartPractice
3. Come usare T.R.U.E. Test SmartPractice
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare T.R.U.E. Test SmartPractice
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è T.R.U.E. Test SmartPractice e a cosa serve

T.R.U.E. Test SmartPractice è usato per la diagnosi della dermatite allergica da contatto. La dermatite da contatto è una reazione della pelle causata dall'esposizione a sostanze estranee che causano una reazione allergica.

T.R.U.E. Test SmartPractice è un test, pronto all'uso, per la determinazione della causa della dermatite allergica da contatto.
T.R.U.E. Test SmartPractice è indicato per l'uso negli adulti.

Il prodotto consiste di 3 pannelli di cerotto chirurgico. Ciascun pannello contiene 12 celle. Ogni cella è rivestita con un film che contiene una sostanza che può causare una reazione della pelle nelle persone sensibili. Tali sostanze sono chiamate allergeni. Ciascuna cella contiene un allergene differente mentre una cella è vuota.
T.R.U.E. Test SmartPractice contiene 35 tra gli allergeni/miscele di allergeni più comuni e una cella vuota.

T.R.U.E. Test SmartPractice funziona mostrando se lei è allergico a una qualsiasi delle sostanze del test (allergeni) nelle celle. Se una sostanza alla quale lei è allergico viene a contatto con la sua pelle causa una reazione infiammatoria chiamata dermatite da contatto.

Queste sostanze possono essere un componente del suo profumo o dopobarba, di una lozione o di una crema, dei guanti di gomma, di sostanze chimiche industriali, etc. Le sostanze contenute in T.R.U.E. Test SmartPractice sono allergeni ben noti. Se lei è allergico alla sostanza contenuta in una particolare cella di T.R.U.E. Test SmartPractice, la pelle al di sotto di quella cella reagirà ad essa, arrossandosi ed infiammandosi. Se lei non è allergico alla sostanza in quella particolare cella, la pelle al di sotto di essa non reagirà. Può essere allergico a più di una sostanza contenuta nelle celle.

2. Cosa deve sapere prima di usare T.R.U.E. Test SmartPractice

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2021
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

Non usi T.R.U.E. Test SmartPractice
- se soffre di dermatite grave o generalizzata. Il test deve essere rimandato fino a che la fase acuta della dermatite da contatto non si è conclusa.
- se è allergico ad uno degli eccipienti di T.R.U.E. Test SmartPractice (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Deve evitare di esporre la zona testata al sole. L'abbronzatura può causare una mancata reazione positiva agli allergeni a cui lei è effettivamente allergico.
- Eviti di sudare eccessivamente mentre indossa i pannelli del cerotto per il test.
- Se sta assumendo altri medicinali che sopprimono il suo sistema immunitario, come medicinali steroidei (ad es. prednisolone), o se se sta usando unguenti/creme a base di steroidi (ad es. idrocortisone). Questi non devono essere utilizzati per almeno due settimane prima del test.
- Se soffre della sindrome della cute eccitata (*excited skin syndrome - angry back*). Si tratta di un stato di eccessiva irritabilità della pelle causata da una reazione in altre parti del corpo. Se reagisce a tutti gli allergeni contenuti nelle celle il medico può aver bisogno di ripetere il test un altro giorno.
- Se ha avuto reazioni anafilattoidi in precedenza. L'uso di T.R.U.E. Test SmartPractice deve essere considerato attentamente.

Si rivolga al medico prima di usare T.R.U.E. Test SmartPractice se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda. Il medico saprà decidere cosa fare.

Sensibilizzazione: In rari casi può diventare sensibile a una sostanza contenuta nei cerotti mentre sta usando T.R.U.E. Test SmartPractice. Una reazione al test che compare dopo più di 10 giorni dopo l'applicazione può essere un segno di una sensibilizzazione da contatto.

T.R.U.E. Test SmartPractice deve essere applicato solo sulla pelle:
- priva di acne
- priva di cicatrici
- senza dermatite
- in condizione tale da non interferire con i risultati del test. Se ha dei dubbi, deve verificare con il medico.

Deve evitare l'umidità intorno al test. Pertanto, quando fa il bagno o la doccia, deve stare attento a non bagnare i pannelli del test o la zona circostante. Se il pannello del test si bagna può staccarsi e le sostanze del test possono essere lavate via.

Evitare qualsiasi attività che possa causare il distacco del cerotto, come prendere il sole o l'attività fisica.

Butilidrossianisolo (BHA) (E320) e butilidrossitoluene (BHT) (E312) sono presenti nella cella n. 7 contenente l'allergene Colofonia (pannello 1) per motivi di stabilità. BHA e BHT possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto), pertanto può verificarsi una reazione falsa positiva per Colofonia.

Bambini
L'uso di T.R.U.E. Test SmartPractice non è raccomandato nei bambini, poiché la sua sicurezza ed efficacia non è stata stabilita in questi pazienti.

Altri medicinali e T.R.U.E. Test SmartPractice
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione, prima di applicare T.R.U.E. Test SmartPractice. Ricordi che lo specialista può non sapere degli altri medicinali che sta prendendo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2021
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

Poiché gli steroidi possono sopprimere la risposta positiva al test, l'uso di steroidi per via topica sul sito del test o di steroidi per via orale a dosi pari o superiori a 20 mg di prednisolone al giorno deve essere interrotto almeno due settimane prima di effettuare il test.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Le donne in gravidanza non devono usare T.R.U.E. Test SmartPractice. È importante informare il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.

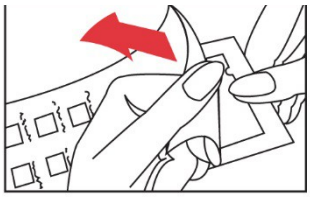
Non deve allattare con latte materno il suo bambino durante l'uso di T.R.U.E. Test SmartPractice.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che T.R.U.E. Test SmartPractice abbia effetti sulla sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Ne discuta con il medico se ha dubbi al riguardo.

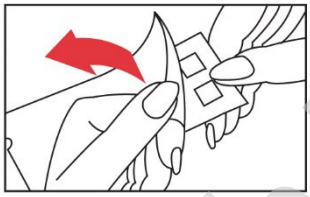
3. Come usare T.R.U.E. Test SmartPractice

T.R.U.E. Test SmartPractice le verrà applicato dal medico.

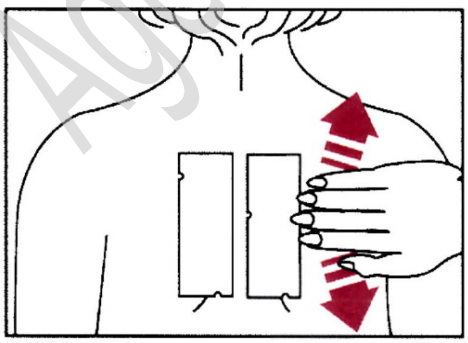
1. Aprire la confezione e rimuovere il pannello di T.R.U.E. Test SmartPractice.



2. Rimuovere la plastica di protezione dalla superficie del pannello. Fare attenzione a non toccare le sostanze del test. Per motivi di stabilità, il pannello 2 contiene un essiccante.

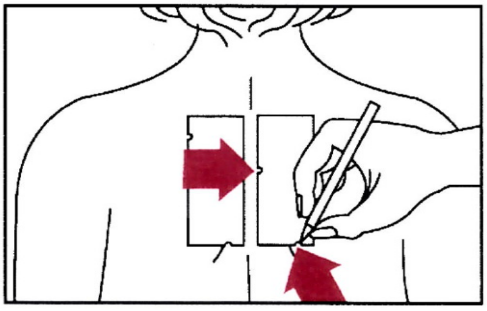


3. Posizionare il test sulla parte superiore della schiena del paziente. Può tuttavia essere utilizzata anche la parte esterna del braccio. Dal centro del pannello, appiattire i bordi verso l'esterno, assicurandosi che ciascuna cella aderisca bene alla cute. I due pannelli vanno posizionati su ciascun lato della colonna vertebrale a una distanza di pochi centimetri. Il terzo pannello va posizionato vicino a uno degli altri pannelli.



4. Le due incisure sui pannelli (in alto a sinistra e sul bordo inferiore) devono essere indicate con un pennarello ad uso medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2021
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



Deve indossare i pannelli del test per almeno 48 ore senza rimuoverli. Deve fare attenzione a non bagnare l'area di applicazione del test (acqua, sudore).

Se il cerotto viene rimosso o si stacca troppo presto, è possibile che le reazioni positive agli allergeni ai quali è effettivamente allergico non vengano evidenziate. Contatti il medico se il cerotto viene rimosso o si stacca prima di 48 ore.

Dopo 48 ore, i pannelli possono essere rimossi da lei o dal suo medico.

Quando deve essere letto il test?

Il medico leggerà il risultato del test mezz'ora dopo la rimozione del test e di nuovo 1-2 giorni dopo la rimozione, quando le reazioni allergiche sono del tutto sviluppate e le possibili reazioni irritanti sono scomparse. Alcuni allergeni a volte possono causare reazioni che compaiono fino a 4-5 giorni dopo la rimozione del test. Informi il medico se ciò accade.

Cosa cercherà il medico?
Il medico esaminerà attentamente la zona testata per i segni di una reazione allergica. Questa reazione consiste, di solito, in un'eruzione con gonfiore, arrossamento e piccole vesciche. Il solo arrossamento, tuttavia, non significa necessariamente che si tratti di una reazione allergica. Se lei è allergico, il medico le fornirà le seguenti informazioni:

- dove, nel suo ambiente giornaliero, è probabile che venga a contatto con le sostanze allergizzanti
- come evitare al meglio queste sostanze. Il medico può suggerire delle alternative agli oggetti che deve evitare

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Contatti il medico se manifesta grave fastidio nel sito del test. Il medico può decidere di rimuovere il test.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Può verificarsi irritazione causata dal cerotto, ma generalmente scompare rapidamente
- Sensazione di bruciore.
- Reazioni al test di lunga durata. Una reazione positiva al test scompare di solito entro 1-2 settimane, mentre una reazione al test di lunga durata può persistere per settimane o mesi.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2021
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

- Le reazioni al test possono lasciare una zona della pelle temporaneamente pallida o più scura.
- Arrossamento della pelle causato da irritazione o infiammazione (eritema).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Riacutizzazione della dermatite.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Con il test può verificarsi sensibilizzazione ad una sostanza presente nel pannello per il test.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazioni anafilattiche (reazione sistemica, accompagnata da un possibile abbassamento della pressione sanguigna pericoloso per la vita).
- Ipersensibilità (reazione allergica).

In casi estremamente rari e solo in relazione a certe sostanze, si sono verificate reazioni anafilattiche (reazione sistemica, con possibile calo pressorio pericoloso per la vita). Gli ambulatori di allergologia sono, per altre ragioni, preparati a trattare questi eventi. Non sono documentate reazioni di tipo anafilattico in relazione all'applicazione di T.R.U.E. Test SmartPractice.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'inidrizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare T.R.U.E. Test SmartPractice

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 T.R.U.E. Test SmartPractice
Oltre ai principi attivi elencati nella prima pagina, il test contiene i seguenti eccipienti: cerotto in fibre di poliestere più legante (copolimero di etilene vinil acetato) con adesivo acrilico, celle in poliestere, povidone 90, idrossipropil cellulosa, metil cellulosa, β-ciclodestrina, carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, butilidrossianisolo e butilidrossitoluene.

Descrizione dell'aspetto di T.R.U.E. Test SmartPractice e contenuto della confezione
Ciascun pannello è ricoperto da uno foglio di protezione in polietilene rivestito con silicone ed è confezionato in bustine ermetiche in foglio laminato.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2021
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

La bustina del pannello 2 contiene anche un essiccante per mantenere gli allergeni intatti durante la conservazione.

Contenuto della confezione: 10 unità (1 unità = un pannello 1, un pannello 2 e un pannello 3).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark
info@smartpractice.dk

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2021

Tagliare con le
forbici----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

In ciascuna confezione di T.R.U.E. Test SmartPractice viene fornita una griglia di lettura per una rapida e agevole identificazione di qualsiasi allergene, che causa una reazione. Per assicurare il corretto posizionamento, i segni sulla cute devono corrispondere alle incisure sulla tabella. Presti attenzione alla differenza tra i lati 1 e 2 della griglia che corrispondono ai pannelli 1 e 2.

Il metodo di interpretazione raccomandato dall'*International Contact Dermatitis Research Group* è:

-	Reazione negativa
?	Reazione dubbia: solo un lieve eritema maculare, nessuna infiltrazione o infiltrazione molto scarsa
+	Reazione positiva debole (non vescicolare): eritema, lieve infiltrazione, possibili papule
++	Reazione positiva forte (vescicolare): eritema, infiltrazione, papule, vesciche
+++	Reazione positiva estrema: eritema intenso, infiltrato, vescicole coalescenti
RI	Reazione irritativa di diversi tipi
NT	Non testato

Note

- I pazienti che mostrano una reazione negativa possono essere comunque sensibilizzati ad un'altra sostanza non inclusa nel test. Inoltre, possono verificarsi risultati falsi-negativi. Può essere indicato ripetere il test o effettuare un test con sostanze complementari.

- Una reazione positiva deve soddisfare i criteri per una reazione allergica (eritema papulare o vescicolare e infiltrazione).

- Pustole ed eritema omogeneo o follicolare a macchie senza infiltrazione sono in genere segni di irritazione e non indicano allergia.

Nella valutazione di una risposta positiva al test non è importante il numero di segni + assegnati alla risposta al test, ma determinare se la risposta è una reazione veramente positiva (causata da un'allergia) o una reazione irritativa non specifica.

A volte, alcuni degli allergeni (neomicina solfato, p-fenilendiammina, alcoli della lanolina, Caine mix, oro tiosolfato di sodio, partenolide, disperso blu 106, bacitracina, imidazolidinil urea, diazolidinil urea, budesonide, idrocortisone 17-butirrato e tixocortolo-21-pivalato) causano reazioni che possono comparire fino a 4-5 giorni dopo l'applicazione. I pazienti devono essere informati di segnalare tali reazioni. Se necessario, la reazione ritardata potrà essere verificata nel corso di una successiva visita medica 5-7 giorni dopo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2021
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

Tutte le reazioni positive devono essere attentamente valutate, considerando la storia clinica e i sintomi del singolo paziente, in particolare in caso di reazioni positive a specifici allergeni con un tasso più basso di sensibilizzazione rilevante (vedi l'oro tiosolfato di sodio).

Controindicazioni
Dermatite grave o generalizzata. Il test deve essere rimandato fino al superamento della fase acuta.
Ipersensibilità nota verso altri eccipienti contenuti nel test oltre ai principi attivi.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
La sensibilizzazione a una sostanza del pannello del test avviene solo raramente. Una reazione al test che avviene dopo più di 10 giorni dall'applicazione può essere un segno di sensibilizzazione da contatto.
La sindrome della cute eccitata (*Excited skin syndrome - angry back*) è uno stato di iperattività indotto dalla dermatite in altre parti del corpo o da una forte reazione positiva al test cutaneo. Pertanto, i risultati del test devono essere valutati attentamente in pazienti con risultati positivi in più celle allo stesso tempo. Per determinare quali reazioni sono false positive, può essere necessario ripetere il test in un momento successivo.

L'uso di T.R.U.E. Test SmartPractice in pazienti con nota anamnesi di reazioni anafilattoidi deve essere valutato attentamente prima dell'applicazione.

Devono essere evitate l'eccessiva sudorazione e l'esposizione al sole del sito di applicazione del test. L'abbronzatura può ridurre la reattività al test e causare risultati falsi negativi.

Evitare l'applicazione del test sulla cute con acne, cicatrici, dermatiti e qualsiasi altra condizione che possa interferire con i risultati del test.

Se si sviluppa una reazione grave al test, il paziente può essere trattato con corticosteroidi per via topica o, in rari casi, con corticosteroidi per via sistemica.

Butilidrossianisolo (BHA) (E320) e butilidrossitoluene (BHT) (E312) sono presenti come antiossidanti nella cella n. 7 contenente l'allergene Colofonia (pannello 1). BHA e BHT possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto), pertanto può verificarsi una reazione falsa positiva per Colofonia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2021
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).