

NOVAPHERGAN 2% crema

PROMETAZINA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Prima dell'uso

leggere con attenzione tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo

Questo è un medicinale di automedicazione che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NOVAPHERGAN 2% crema

CHE COSA E'

NOVAPHERGAN è un antistaminico per uso topico.

PERCHÉ SI USA

NOVAPHERGAN è un medicinale per il trattamento sintomatico locale per punture d'insetto e altri fenomeni irritativi cutanei localizzati quali rossore, bruciore, prurito ed eritema solare.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

NOVAPHERGAN è controindicata in caso di:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altre sostanze correlate da un punto di vista chimico;
- eczemi;
- lesioni secernenti.

NOVAPHERGAN è controindicata nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso prolungato e incongruo del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione allergica con conseguente peggioramento della sintomatologia. Nel caso ciò si verifichi, occorre sospendere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea.

Dal momento che l'applicazione di NOVAPHERGAN può ritardare il processo di cicatrizzazione, il medicinale non deve essere impiegato più di 3-4 giorni consecutivi su lesioni nelle quali è in atto tale fenomeno.

Nel caso di eritema solare, applicare il medicinale ed evitare l'ulteriore esposizione al sole della cute irritata.

Qualora si manifestino eruzione cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore, il trattamento deve essere sospeso.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

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 farmaci per uso topico.

É IMPORTANTE SAPERE CHE

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di prendere qualunque medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo medico.

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

L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute può determinare l'assorbimento del farmaco e causare sonnolenza in pazienti particolarmente sensibili. Pertanto, in queste circostanze il medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato, che potrebbero causare reazioni allergiche, anche ritardate.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Applicare la crema 2-3 volte al giorno sull'area interessata.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Quando e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Applicare la crema sull'area interessata. Evitare l'applicazione su aree molto estese, superiori al 10% della superficie corporea.

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

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

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

NOVAPHERGAN può causare reazioni allergiche. L'uso di prometazina è stato associato a reazioni di fotosensibilità.

L'applicazione abbondante di medicinale su aree molto estese della cute può causare sonnolenza.

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 all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

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.

Condizioni di conservazione

Conservare in idoneo contenitore al riparo dalla luce e 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.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono

Principio attivo: prometazina cloridrato 2,25 g pari a 2,0 g di prometazina base.

Eccipienti: Paraffina liquida, acido stearico, glicerolo, xalifin 15, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, cera bianca, acqua depurata, tiourea.

COME SI PRESENTA

Crema.

Il contenuto della confezione è un tubo da 30 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. - Via Carlo Porta, 49 - Gorgonzola (MI)

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. - Via G. Pascoli, 1 - Gorgonzola - Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Luglio 2020.

INDUSTRIA FARMACEUTICA
NOVA ARGENTIA S.r.l.
Via G. Pascoli, 1
Gorgonzola - Milano

