

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 10.07.12](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo.
L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

Principio attivo trattato: zolfo e potassio carbonato

ZOLFO E POTASSIO CARBONATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zolfo e potassio carbonato <nome ditta > 17% / 8% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono

Principi attivi: Zolfo precipitato 17 g

Potassio carbonato 8 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di infezioni micotiche cutanee, psoriasi, dermatiti seborroiche e di affezioni cutanee di natura parassitaria (scabbia).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti, bambini di età superiore a 3 anni

Applicare l'unguento, nella quantità necessaria in relazione alla parte da trattare, 2-3 volte al giorno.

Per il trattamento della scabbia, dopo l'applicazione dell'unguento è necessario frizionare energicamente la zona da trattare; inoltre, l'unguento deve essere lasciato a contatto con la pelle per almeno 24 ore senza lavarsi. Il trattamento deve proseguire per almeno 3 giorni consecutivi.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- estese lesioni cutanee;
- bambini di età inferiore a 3 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Uso esterno. Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi specifici di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

In mancanza di studi specifici, il medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo medico.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Zolfo e Potassio carbonato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione della cute e delle mucose, Desquamazione, Dermatiti, Bruciore, Prurito, Eritema.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se usato in quantità eccessiva può essere irritante per la cute e le mucose.

Stati registrati decessi a seguito di ingestione accidentale di zolfo e potassio carbonato da parte di bambini.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria terapeutica: preparati contenenti zolfo, vari – codice ATC P03AA49

Quando applicato sulla pelle, lo zolfo forma solfuro di idrogeno e/o acido politionico, i quali possono avere attività germicida. Studi *in vitro* indicano che lo zolfo possiede poca o nessuna attività fungistatica o fungicida. Tuttavia, l'attività antimicotica dello zolfo sembra essere dovuta alla sua azione cheratolitica, in quanto determina lo spargimento delle spore e delle ife incorporate nello strato corneo.

E' stata, inoltre, dimostrata attività antibatterica *in vitro*, in particolare nei confronti di alcuni streptococchi, un moderato effetto batteriostatico nei confronti di *Staphylococcus aureus* e nessuna attività verso batteri Gram negativi. L'attività antibatterica sembra essere dovuta parzialmente all'inattivazione dei gruppi sulfidrilici contenuti nei sistemi enzimatici batterici, dato che è stato osservato che l'aggiunta di cisteina ed altri composti contenenti gruppi sulfidrilici al mezzo di coltura neutralizzava l'effetto antibatterico dello zolfo.

L'effetto anti seborroico appare dovuto ad un'azione diretta sulla ghiandola sebacea. Vari studi hanno documentato, mediante l'utilizzo di metodiche di microanalisi a raggi X, la spiccata capacità dello zolfo di penetrare attraverso la cute.

Lo zolfo mostra caratteristiche antiparassitarie accentuate dall'ambiente alcalino creato dal potassio carbonato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento, distribuzione ed eliminazione dello zolfo dopo applicazione cutanea non è stato pienamente studiato. Lo zolfo penetra la pelle dopo applicazione locale ed è rilevabile nell'epidermide entro 2 ore dall'applicazione. Dopo 24 ore non è più rilevabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non esistono dati preclinici adeguati su Zolfo e Potassio carbonato.

Lo zolfo ha mostrato tossicità in ratti dopo esposizione orale ($LD_{50} >5000$ mg/kg) e in misura minore in conigli dopo somministrazione locale ($LD_{50} >2000$ mg/kg). L'applicazione cutanea di zolfo non ha mostrato evidenze di tossicità acuta o cronica. In base ai dati disponibili non c'è una chiara evidenza di genotossicità per zolfo, in quanto la potenziale induzione di mutazioni geniche non è stata sufficientemente testata *in vivo*. Non esistono evidenze sperimentali di effetti carcinogenici di zolfo né di tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Lo zolfo è incompatibile con iodio e mercurio, col quale forma precipitati neri.

Il potassio carbonato è incompatibile con

- acidi e sali acidi (liberazione di acido carbonico);
- sali di ferro, di mercurio, di magnesio, di calcio, acqua di calce, ecc. (precipitazione di idrato metallico ed alcalino-terroso);
- ammonio cloruro (produzione di ammoniaca).

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Validità dopo prima apertura:

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare il <tubo> <barattolo> <vasetto> ben chiuso nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

Zolfo e potassio carbonato <nome ditta > 17% / 8% unguento**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Prodotti contenenti zolfo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento di infezioni micotiche cutanee, psoriasi, dermatiti seborroiche e di affezioni cutanee di natura parassitaria (scabbia).

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- estese lesioni cutanee;
- bambini di età inferiore a 3 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, interrompere il trattamento e rivolgersi al proprio medico o farmacista.

INTERAZIONI

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

Non sono stati condotti studi specifici di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Uso esterno. Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.

Gravidanza e allattamento

In mancanza di studi specifici, il medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo medico.

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: <da completare a cura del titolare AIC>

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e adolescenti, bambini di età superiore a 3 anni

Applicare l'unguento, nella quantità necessaria in relazione alla parte da trattare, 2-3 volte al giorno.

Per il trattamento della scabbia, dopo l'applicazione dell'unguento è necessario frizionare energicamente la zona da trattare; inoltre, l'unguento deve essere lasciato a contatto con la pelle per almeno 24 ore senza lavarsi. Il trattamento deve proseguire per almeno 3 giorni consecutivi.

Lo zolfo è incompatibile con iodio e mercurio, col quale forma precipitati neri.

Il potassio carbonato è incompatibile con

- acidi e sali acidi (liberazione di acido carbonico);
- sali di ferro, di mercurio, di magnesio, di calcio, acqua di calce, ecc. (precipitazione di idrato metallico ed alcalino-terroso);
- ammonio cloruro (produzione di ammoniaca).

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se usato in quantità eccessiva può essere irritante per la cute e le mucose.

Stati registrati decessi a seguito di ingestione accidentale di zolfo e potassio carbonato da parte di bambini.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Zolfo e Potassio carbonato <nome ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Zolfo e Potassio carbonato <nome ditta>, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zolfo Potassio carbonato <nome ditta> può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione della cute e delle mucose, Desquamazione, Dermatiti, Bruciore, Prurito, 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

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare il <tubo> <barattolo> <vasetto> ben chiuso nella confezione originale.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro <da completare a cura del titolare AIC>. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

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

Principi attivi: Zolfo precipitato 17 g
Potassio carbonato 8 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Unguento

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

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

Data Determinazione AIFA