721087

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Foille Sole crema
Foille Sole spray cutaneo, soluzione

alcol benzilico, benzocaina, cloroxilenolo

Vemedia

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Foille Sole e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Foille Sole
3. Come usare Foille Sole
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Foille Sole
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Foille Sole e a cosa serve
Foille Sole è un medicinale da utilizzare sulla pelle, che contiene benzocaina (capace di alleviare il dolore, il bruciore ed il prurito sulla pelle), alcol benzilico (con azione disinfettante e capace di calmare il dolore) e cloxilenolo (con azione disinfettante).

Foille Sole si usa:
- in caso di arrossamenti della pelle dovuti ad un'eccessiva e prolungata esposizione al sole (eritemi solari), piccole ustioni, irritazioni sulla pelle da vari agenti chimico-fisici, punture d'insetti;
- nella medicazione di lesioni superficiali (escoriazioni e abrasioni) e ferite superficiali della pelle.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Foille Sole

Non usi Foille Sole
- se è allergico all'alcol benzilico, alla benzocaina, al cloroxilenolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Foille Sole.

Foille Sole deve essere impiegato solo sulla pelle (per uso esterno), su lesioni superficiali non estese e per un breve periodo di tempo.

Nei seguenti casi, utilizzi questo medicinale sempre solo dopo aver consultato il medico:
- se presenta ferite profonde, numerose punture di insetti, quando si forma una bolla con liquido o la superficie della pelle risulta bruciata (ustioni gravi)) o ustioni lievi particolarmente estese;
- nei bambini tra i 6 mesi e i 2 anni d'età (vedere "Bambini");
- se è in gravidanza o nel periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Eviti il contatto con gli occhi.

Per la formulazione spray, non vaporizzi su una fiamma o su corpi incandescenti. Non inalare: la continua inalazione di Foille Sole spray può indurre la comparsa di vertigini e sensazione di malessere.

L'efficacia e la sicurezza della benzocaina dipendono da un corretto dosaggio, pertanto deve impiegare la minima quantità di medicinale sufficiente ad ottenere il miglioramento del dolore.

Applichi Foille Sole con cautela se presenta mucose gravemente danneggiate o in presenza di arrossamenti (infiammazione), in modo da evitare un eccessivo assorbimento nel corpo di benzocaina.

Eviti un uso prolungato di Foille Sole, in particolare su ampie superfici. L'uso, specie se prolungato, dei medicinali sulla pelle (prodotti per uso topico) può dare origine a fenomeni di irritazione o di allergia (sensibilizzazione). In tale caso, interrompa il trattamento e consulti il medico al fine di ricevere una terapia adatta.

Se la lesione non migliora dopo qualche giorno, se l'arrossamento, il dolore o il gonfiore peggiorano o se compare infezione, sospenda l'uso del medicinale e si rivolga subito al medico.

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Bambini
Foille Sole non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 mesi.
Nei bambini tra i 6 mesi e i 2 anni d'età, usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e Foille Sole
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono noti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Foille Sole e altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
In gravidanza e durante l'allattamento, usi Foille Sole solo dopo aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Foille Sole non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Foille Sole crema contiene alcol cetilico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato (parabeni) e butilidrossianisolo (E320)
La presenza di alcol cetilico può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto), metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato può essere causa di reazioni sulla pelle (anche di tipo ritardato).
La presenza di butilidrossianisolo può causare reazioni sulla pelle (ad esempio dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Foille Sole spray contiene glicole propilenico
La presenza di glicole propilenico potrebbe causarle irritazioni alla pelle.

Foille Sole spray contiene alcol etilico
Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione di alcol indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare Foille Sole

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata sia negli adulti che nei bambini è fino ad un massimo di 4 applicazioni al giorno.
Attenzione: non superi le dosi indicate.

Modalità d'uso
Foille Sole crema: applichi uno strato leggero ed uniforme di crema direttamente sulla lesione. In caso di piccole lesioni in seguito all'applicazione della crema, ricopra la lesione con garza sterile.

Se utilizza una garza sterile non rimuova la medicazione prima di 48 ore, in modo da non interferire con la guarigione. È possibile non rimuovere la garza sterile anche per qualche giorno: in questo caso mantenga umida la medicazione applicando Foille Sole direttamente sulla garza sterile.

Foille Sole spray: in caso di lesioni più estese è preferibile utilizzare lo spray.
Per l'applicazione segua attentamente le seguenti istruzioni:
1 agitare il flacone e quindi rimuovere il tappo;
2 dirigere il foro della valvola erogatrice verso l'area da trattare, mantenendola circa ad un palmo di distanza;
3 premere la valvola erogatrice, in modo da ottenere uno strato leggero e uniforme.

Se dopo un breve periodo di trattamento non osserva un miglioramento, si rivolga al medico.

Consulti inoltre il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Foille Sole di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Foille Sole, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Un eccessivo assorbimento di benzocaina nel corpo, particolarmente nei bambini e negli anziani, può raramente determinare una colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi); in questi casi si rivolga al più vicino ospedale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'uso di Foille Sole, specialmente se protratto, può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione), con comparsa di arrossamento e prurito. In tal caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico per ricevere una terapia adatta.

Raramente, un elevato assorbimento di benzocaina può provocare, particolarmente nei bambini e negli anziani, un colorito bluastro (cianosi) particolarmente evidente sulle labbra e alle dita. In tal caso si rivolga al più vicino ospedale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Foille Sole

Tenere 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.

Foille Sole crema: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Foille Sole spray: conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Foille Sole
Crema
- I principi attivi sono: alcol benzilico, benzocaina e cloroxilenolo. 100 g di crema contengono 4 g di alcol benzilico, 5 g di benzocaina e 0,4 g di cloroxilenolo.
- Gli altri componenti sono: acido stearico, **alcol cetilico**, glicerina, olio di vaselina, isopropilmiristato palmitato e stearato, polisorbato 60, burro di cacao, trietanolamina, carbomer 974P, sorbitan tristearato, **metile p-idrossibenzoato**, eugenolo, **propile p-idrossibenzoato**, **butilidrossianisolo**, acqua depurata.

Spray
- I principi attivi sono: alcol benzilico, benzocaina e cloroxilenolo. 100 g di spray contengono 4 g di alcol benzilico, 5 g di benzocaina e 0,6 g di cloroxilenolo
- Gli altri componenti sono: **etanolo** 96%, PPG20 metilglucosio etere, spirito di ammonio, glicerolo, **glicole propilenico**.

Descrizione dell'aspetto di Foille Sole e contenuto della confezione
Foille Sole si presenta come crema o spray dermatologici.
Il contenuto della confezione in crema è un tubo da 30 g.
Il contenuto della confezione in spray è un contenitore da 70 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60 - 1112 AX Diemen (Paesi Bassi)

Produttore
Crema
Sanofi Winthrop Industrie – F-45200 Amilly (Francia)

Spray
Aerosol Service Italiana S.r.l. – Via Del Maglio, 6 – IT-23868 Valmadrera (LC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Settembre 2018