150.00 mm

100.00 mm

FOGLIO ILLUSTRATIVO
ACIDO BORICO NEW.FA.DEM.
3% SOLUZIONE CUTANEA

New.Fa.Dem.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antisettico e disinfettante

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Antisettico per la disinfezione di ustioni minori e di aree cutanee irritate o screpolate. La soluzione si utilizza, inoltre, sottoforma di tamponi locali ad azione decongestionante. L'acido borico è indicato come antibatterico per il trattamento dell'acne.

CONTROINDICAZIONI
L'acido borico è controindicato in caso di:
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Estese lesioni cutanee.
- Bambini di età inferiore a 3 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO
Un'eccessiva e prolungata applicazione su aree estese o su cute lesa può causare tossicità da accumulo. Tenere lontano dalla portata dei bambini, poiché si sono verificati decessi a seguito di ingestione accidentale. Il medicinale non deve essere utilizzato per uso oftalmico.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Non sono note interazioni tra l'acido borico per uso esterno e altri medicinali.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento - Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. ***Gravidanza*** - Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sullo sviluppo embrionale/fetale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto, tuttavia se il medicinale è utilizzato in accordo con le modalità d'uso, l'assorbimento è scarso e quindi il rischio di effetti sistemici è minimo.

Allattamento - Non sono disponibili dati sull'utilizzo del medicinale 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 -*** L'acido borico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Uso esterno: applicare al bisogno sulla zona interessata.
Adulti - L'acido borico può essere applicato direttamente una o due volte al giorno sulle aree infiammate in caso di pelle screpolata, irritata o secca, abrasioni, scottature lievi, scottature solari, scottature da vento o punture di insetti.
Bambini al di sopra dei 3 anni - L'acido borico può essere applicato direttamente una o due volte al giorno sulle aree infiammate associate a pelle screpolata, irritata o secca, dermatite da pannolino, scottature lievi, scottature solari, scottature da vento o punture di insetti.
Non mescolare acido borico con soluzioni contenenti:
- tannini;
- alcool polivinilico;
- idrossidi;
- carbonati alcalini;
- glicerolo, poiché questo forma con acido borico un complesso (acido glicoroborico) che risulta un acido molto più forte dell'acido borico stesso.

SOVRADOSAGGIO
Il rischio di intossicazione acuta per via cutanea appare un evento trascurabile visto il suo basso indice di assorbimento transcutaneo. L'acido borico può essere assorbito in quantità tossiche attraverso il tratto gastrointestinale, per inalazione, o attraverso lesioni cutanee. ***Sintomi*** - In seguito all'uso di grandi quantità di acido borico su ferite o piaghe si sono verificati specialmente nei bambini, casi di avvelenamento e di morte. Il meccanismo dell'azione tossica è sconosciuto, numerosi sono gli organi i sistemi colpiti, in particolare la cute, il rene e il tubo digerente. Gli effetti tossici colpiscono anche il SNC e il polmone con lesioni, prevalentemente emorragiche, di genesi oscure.

150.00 mm

100.00 mm

I principali sintomi di avvelenamento da acido borico sono il vomito, la diarrea, dolori viscerali, eritema cutaneo seguito da desquamazione, stimolazione del SNC seguita da depressione, irrequietezza, cefalea. Frequenti sono anche l'acidosi metabolica e gravi squilibri idrosalini. Inoltre, l'acido borico in queste situazioni può provocare convulsioni, variazioni della temperatura corporea e danno renale che può essere evidenziato con oliguria. La morte, in seguito a collasso circolatorio e shock non trattato, può avvenire entro 3-5 giorni. Si possono anche verificare cianosi, delirio, convulsioni e coma. Casi di gravi intossicazioni si sono verificati con disturbi gastrointestinali (73%), sul sistema nervoso centrale (67%) e lesioni della pelle (76%). I sintomi dell'avvelenamento cronico includono anoressia, confusione, debilitazione, dermatite, disordini mestruali, anemia, convulsioni e alopecia (vedere Effetti indesiderati). ***Trattamento*** - Nessun trattamento è necessario se la dose assunta è inferiore a 50 mg/kg. Per ingestione di dosi superiori, si effettua lavanda gastrica con sospensione di carbone attivo e purgante salino. Se la quantità assorbita supera i 100 mg/kg, anche se il paziente è ancora asintomatico, bisogna istituire subito una diuresi forzata, allo scopo di accelerare l'eliminazione e proteggere il rene dagli effetti tossici; ai primi segni di insufficienza renale e di sovradosaggio idrico si deve sostituire la diuresi forzata con dialisi peritoneale o emodialisi. La restante terapia è sintomatica e di rianimazione. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di acido borico New.Fa.Dem. avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di acido borico New.Fa.Dem., rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, l'acido borico New.Fa.Dem. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. L'assorbimento dell'acido borico attraverso la cute integra è inferiore allo 0,5%, tuttavia può aumentare se somministrato accidentalmente per via sistemica o applicato su ferite o lesioni. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'acido borico verificatisi in caso di tossicità da accumulo, dopo esposizione prolungata e a seguito di assorbimento sistemico. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati. ***Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo***: dermatiti, eruzioni cutanee, alopecia. ***Patologie gastrointestinali:*** nausea, vomito, diarrea. ***Disturbi del metabolismo e della nutrizione:*** anoressia. ***Patologie endocrine:*** disordini mestruali. ***Patologie del sistema emolinfopoietico:*** anemia. ***Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo***: debolezza. ***Disturbi psichiatrici***: confusione. ***Patologie del sistema nervoso***: convulsioni.

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 e dopo tre mesi dalla prima apertura. Condizioni di conservazione - Conservare a temperatura non superiore a 30 °C. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce. La validità del prodotto dopo prima apertura è di 3 mesi (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sul condizionamento primario). 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 soluzione contengono - Principio attivo: acido borico 3 g - Eccipienti: acqua depurata, benzalconio cloruro.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione cutanea. Bottiglia in PVC bianco opaco dalla capacità di 500 ml, dotata di tappo a sigillo.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
New. Fa.Dem. srl
Via Salvatore Piccolo, 1 – zona A.S.I.
80014 Giugliano in Campania (NA), Italia .

PRODUTTORE
New. Fa.Dem. srl
Via Salvatore Piccolo, 1 – zona A.S.I.
80014 Giugliano in Campania (NA), Italia .

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DELFARMACO
Determinazione AIFA del 09/03/2011 N.° 463