

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA

Levotiroxina, escina.

LEGGI ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI PRENDERE QUESTO MEDICINALE PERCHÉ CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI PER LEI.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 SOMATOLINE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOMATOLINE
3. Come usare SOMATOLINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOMATOLINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È SOMATOLINE E A COSA SERVE

Il SOMATOLINE è un prodotto dermatologico con attività anticellulite. SOMATOLINE si usa per stati di adiposità localizzata accompagnati da cellulite. 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 SOMATOLINE

Non usi SOMATOLINE

- Se è allergico ai principi attivi levotiroxina ed escina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Intolleranza allo iodio.
- Gravidanza e allattamento (vedere **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**).

Avvertenze e precauzioni

Non vi sono particolari precauzioni da prendere prima dell'uso di SOMATOLINE. L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e portare effetti indesiderati. In tal caso deve interrompere il trattamento e consultare il medico.

Non deve utilizzare il prodotto vicino alle mucose.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui disturbi si fossero manifestati in passato.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SOMATOLINE.

Bambini e adolescenti

Non utilizzare nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e SOMATOLINE

Non sono noti al momento medicinali che possano modificare l'effetto del SOMATOLINE.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Può utilizzare il SOMATOLINE solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SOMATOLINE non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

SOMATOLINE contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. COME USARE SOMATOLINE

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 è:

Bustine: applicare localmente 20 g di prodotto al giorno (pari a 2 bustine) per i primi due giorni, quindi 10 g di prodotto (pari a 1 bustina) al giorno o a giorni alterni.

Se utilizza il prodotto sulle cosce, deve applicare per i primi due giorni 1 bustina per ogni coscia, per i giorni successivi mezza bustina per coscia.

Flacone multidose con dosatore (4 erogazioni corrispondono a 10 g di prodotto): applicare localmente 20 g di prodotto al giorno (pari a 8 erogazioni) per i primi due giorni, quindi 10 g di prodotto (pari a 4 erogazioni) al giorno o a giorni alterni. Se utilizza il prodotto sulle cosce, deve applicare per i primi due giorni 4 erogazioni per ogni coscia, per i giorni successivi 2 erogazioni per coscia. Per ottenere 1 erogazione spingere fino in fondo la pompetta dosatrice.

Quando e per quanto tempo:

Ogni ciclo di trattamento può andare da un minimo di 15-20 giorni ad un massimo di 2-3 mesi e può essere ripetuto a vario intervallo di tempo.

Deve consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come: Applicare il prodotto sulla zona da trattare, massaggiando leggermente fino a completo assorbimento.

Se usa più SOMATOLINE di quanto deve

ATTENZIONE: non superare le dosi consigliate senza il consiglio del medico. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOMATOLINE avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare SOMATOLINE

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SOMATOLINE

Non vi sono rischi dovuti all'interruzione del trattamento.

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.

Non sono noti particolari effetti collaterali imputabili al trattamento.

Molto raramente sono stati segnalati casi con sintomi riconducibili ad alterata funzionalità tiroidea.

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

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

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 sito web:

<http://agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

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

5. COME CONSERVARE SOMATOLINE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SOMATOLINE

- I principi attivi sono levotiroxina ed escina.

- Gli altri componenti sono glicerilmonostearato A.E., gomma xantana, paraffina liquida, deciloleato, sorbitolo 70% non cristallizzabile, poliacrilamide isoparaffin laureth-7, imidazolidinilurea, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, profumo rose, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di SOMATOLINE e contenuto della confezione

SOMATOLINE si presenta in forma di emulsione cutanea ed è disponibile in:

- bustine monodose da 10 g, in confezioni da 10, 15, 30, 35, 45 e 60 bustine.
 - flacone multidose con dosatore, da 10, 15 e 25 applicazioni.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Società Italo Britannica L. MANETTI - H. ROBERTS & C., per Azioni - Firenze.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 19 settembre 2014.



Manetti & Roberts Farmaceutici

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL

Levotiroxina, escina

LEGGI ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI USARE QUESTO MEDICINALE PERCHÈ CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI PER LEI.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 15-20 giorni**.

CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO:

1. Cos'è SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL
3. Come usare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL E A COSA SERVE

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL è indicato per il trattamento di stati di adiposità localizzata accompagnati da cellulite negli adulti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio **dopo 15-20 giorni**.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL

Non usi SOMATOLINE

- se è allergico ai principi attivi levotiroxina ed escina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è intollerante allo iodio.
- Durante la gravidanza e l'allattamento (vedere **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL. L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso cutaneo può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e portare effetti indesiderati.

In tal caso deve interrompere il trattamento e consultare il medico.

Non utilizzare il prodotto in vicinanza delle mucose né sulla cute lesa.

In caso di problemi tiroidei preesistenti, si raccomanda particolare cautela nell'uso di SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui disturbi si fossero manifestati in passato.

Bambini e adolescenti

Non utilizzare nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL

Non sono noti al momento medicinali che possano modificare l'effetto del SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL è controindicato durante la gravidanza o l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL contiene alcol (etanolo)

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL contiene 500 mg di alcol (etanolo) in ciascuna bustina e 125 mg di alcol (etanolo) in ciascuna erogazione dal flacone con dosatore, che è equivalente a 50 mg in ogni grammo di gel. L'etanolo può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. COME USARE SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL

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 è 20 g di prodotto al giorno per i primi due giorni consecutivi, quindi 10 g di prodotto giorno o a giorni alterni.

Bustine: applicare localmente 20 g di prodotto al giorno (pari a 2 bustine) per i primi due giorni consecutivi, quindi 10 g di prodotto (pari a 1 bustina) al giorno o a giorni alterni.

Se utilizza il prodotto sulle cosce, deve applicare per i primi due giorni 1 bustina (10 g) per ogni coscia, per i giorni successivi mezza bustina (5 g) per coscia.

Flacone multidose con dosatore (4 erogazioni corrispondono a 10 g di prodotto): applicare localmente 20 g di prodotto al giorno (pari a 8 erogazioni) per i primi due giorni, quindi 10 g di prodotto (pari a 4 erogazioni) al giorno o a giorni alterni.

Se utilizza il prodotto sulle cosce, deve applicare per i primi due giorni 4 erogazioni

(10 g) per ogni coscia, per i giorni successivi 2 erogazioni (5 g) per coscia. Per ottenere 1 erogazione spingere fino in fondo la pompetta dosatrice. Dopo l'utilizzo chiudere il beccuccio con l'apposito tappo applicato al dosatore.

Quando e per quanto tempo:

Ogni ciclo di trattamento può andare da un minimo di 15-20 giorni ad un massimo di 2-3 mesi e può essere ripetuto a vari intervalli di tempo.

Deve consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come: Per un'adeguata applicazione si consiglia di lavare dapprima la zona da trattare, asciugare bene e poi praticare un semplice massaggio fino a produrre un lieve arrossamento; procedere quindi all'applicazione del prodotto massaggiando in modo energico la zona da trattare, per alcuni minuti fino a completo assorbimento.

Se usa più SOMATOLINE di quanto deve

ATTENZIONE: non superare le dosi consigliate senza il consiglio del medico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Data la natura dell'applicazione cutanea e non essendo stato rilevato assorbimento sistemico, il rischio di sovradosaggio è comunque considerato basso.

Se dimentica di usare SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL

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.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Eruzione cutanea (eritema, prurito)

Iperteroidismo

Ipotiroidismo

Malattia di Graves

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. COME CONSERVARE SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL

Non conservare al di sopra di 25°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 scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- FLACONE - Dopo la prima apertura del flacone: utilizzare entro 28 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL

- I principi attivi sono levotiroxina ed escina.

- Gli altri componenti sono: alcool etilico, sorbitolo, fenossietanolo, carbomer, trietanolamina, imidazolidinil urea, gomma xantana, profumo rose, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL e contenuto della confezione

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% GEL si presenta in forma di gel ed è disponibile in:

• bustine monodose da 10 g, in confezioni da 15 e 30 bustine

• flacone multidose con dosatore, da 25 applicazioni.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Società Italo Britannica L. MANETTI - H. ROBERTS & C. per Azioni S.p.A.
Via Pellicceria, 8 - 50123 - Firenze.

Produttore

Società Italo Britannica L. MANETTI - H. ROBERTS & C. per Azioni S.p.A.
Via Baldanzese 177, Calenzano 50041 - Firenze

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a febbraio 2024



Manetti & Roberts Farmaceutici