

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

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

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 g di emulsione contengono:

PRINCIPI ATTIVI:	levotiroxina	mg 100
	escina	mg 300

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione cutanea.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Stati di adiposità localizzata accompagnati da cellulite.

**4.2 Dose, modo e periodo di somministrazione**

**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 il prodotto deve essere utilizzato sulle cosce, applicare per i primi due giorni 1 bustina (10 g) per ogni coscia. 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 il prodotto deve essere utilizzato sulle cosce, applicare per i primi due giorni una dose corrispondente a 4 erogazioni (10 g) per ogni coscia. I giorni successivi 2 erogazioni (5 g) per coscia.

Per ottenere 1 erogazione pigiare fino in fondo il dosatore.

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. Massaggiare il prodotto nella zona da trattare (la cui superficie non deve, di regola, superare i 15 cm di lato), fino a completo assorbimento. Far seguire un secondo massaggio più profondo, della durata di alcuni minuti primi (5'-10'). Qualora la cute sia grassa od ispessita, 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 trattamento come sopra illustrato; i risultati clinici cominciano a farsi evidenti, in genere, verso la fine della seconda settimana di trattamento.

**4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità a principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Intolleranza allo iodio.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (v. par. 4.6).

**4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso**

L'uso, specie se ripetuto o protratto di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifichi interrompere il trattamento e valutare la necessità di istituire un'adeguata terapia.

Non utilizzare in vicinanza delle mucose.

**4.5 Interazioni**

Non sussistono fenomeni di intolleranza o di incompatibilità con altri farmaci.

**4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento**

Non si conoscono dati sperimentali o clinici che depongano contro l'uso del prodotto in gravidanza. Comunque la prudenza sconsiglia di applicare il prodotto durante la gravidanza o durante l'allattamento.

**4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine**

Nessuno.

**4.8 Effetti indesiderati**

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

**4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati evidenziati fenomeni di sovradosaggio.

**5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

D11AX99 Altri preparati dermatologici – Associazioni varie.

I principi attivi di SOMATOLINE® esercitano la loro attività essenzialmente sul tessuto adiposo, attivando il processo di idrolisi e mobilizzazione dei trigliceridi e degli acidi grassi e svolgendo una azione inibente sulla sintesi di lipidi. Essi agiscono, inoltre, sulla permeabilità dei capillari, esercitando una azione antiedemigena e di rimozione dei liquidi ristagnanti nei tessuti, svolgendo un effetto di mobilizzazione a livello tissutale delle raccolte idrico saline, frequentemente presenti nei tessuti interessati dalla cellulite.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nei limiti della posologia indicata, non si rileva assorbimento sistemico dei principi attivi contenuti in SOMATOLINE®.

## 5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

Nei limiti della posologia indicata, SOMATOLINE® non determina effetti collaterali sistemici e non interferisce con i principali parametri di funzionalità tiroidea.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Lista degli eccipienti

Glicerilmonostearato A.E., paraffina liquida, deciloleato, sorbitolo 70% non cristallizzabile, poliacrilamide isoparaffin laureth-7, imidazolidinilurea, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, profumo rose, acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Non note.

### 6.3 Validità

4 anni.

### 6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Non è necessaria nessuna particolare precauzione per la conservazione.

### 6.5 Natura e capacità del contenitore

- BUSTINA in accoppiato carta-alluminio-politene, contenente 10 g di prodotto.  
- FLACONE in polipropilene di capacità 100-150-250 ml (corrispondenti a 10, 15, 25 applicazioni) contenente un sacchetto in polietilene ed un dosatore in polipropilene con guarnizioni in butile. Il flacone è chiuso da un tappo in polipropilene. Tappino per il foro di erogazione in polipropilene

### 6.6 Istruzione e modo d'uso

Non vi sono particolari istruzioni da seguire per l'uso del prodotto.

Per erogare la quantità esatta di prodotto con il flacone multidose con dosatore, fare attenzione a premere il dosatore fino a fine corsa.

Dopo l'utilizzo chiudere il beccuccio con l'apposito tappo applicato al dosatore.

## 7. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE

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

## 8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – 10 bustine 022816019	AIC	n°
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – 15 bustine 022816072	AIC	n°
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – 30 bustine 022816021	AIC	n°
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – flacone con dosatore 10 applicazioni n° 022816045	AIC	
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – flacone con dosatore 15 applicazioni n° 022816058	AIC	
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – flacone con dosatore 25 applicazioni n° 022816060	AIC	
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – 45 bustine 022816084	AIC	n°
SOMATOLINE 0,1% + 0,3% EMULSIONE CUTANEA – 60 bustine 022816096	AIC	n°

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:

*Astuccio da 10 bustine:* 23 novembre 1973

*Astuccio da 30 bustine:* 1 dicembre 1984

*Flaconi 100, 150, 250 ml:* 31 dicembre 2003

*Astuccio da 15 bustine:* 21 gennaio 2009

*Astucci da 45 e 60 bustine:* 23 giugno 2011

DATA DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: 1 giugno 2010.

## 10. DATA DELLA REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO

AGOSTO 2011.