

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Insadol®, compresse rivestite con film

Medicamento fitoterapeutico

Che cos'è Insadol e quando si usa?

Insadol è un medicamento fitoterapeutico a base di estratto di olio di mais. Secondo la tradizione a questo estratto sono attribuite proprietà antinfiammatorie. Insadol è tradizionalmente utilizzato negli adulti per il trattamento di supporto di lievi infiammazioni e malattie delle gengive (gengivite, parodontite, parodontosi), quando cure dentali appropriate e l'igiene orale da sole non sono sufficienti secondo il giudizio del dentista. L'uso di questo medicamento nel settore di applicazione citato si basa esclusivamente sui principi dell'uso tradizionale.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per migliorare le condizioni delle gengive sono necessarie anche cure dentali e un'igiene orale adeguate. Se i sintomi persistono per più di un mese, richieda assistenza medica.

Quando non si può assumere Insadol e quando la sua somministrazione richiede prudenza?

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono sufficientemente dimostrate. Il medicamento non dovrebbe essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Insadol non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota ai coloranti azoici, all'acido acetilsalicilico (contenuto ad esempio nei medicinali Aspirina e Alcacyl) e ad altri medicinali contro i reumatismi e il dolore (inibitori della sintesi delle prostaglandine) e in caso di ipersensibilità ad altri componenti del medicamento (cfr. «Cosa contiene Insadol?»).

In caso di sovradosaggio di fitosteroli (più di 3 g al giorno), non si possono escludere rischi per la salute. Tuttavia, questa quantità è notevolmente superiore a quella assorbita con l'assunzione del solo Insadol alla dose raccomandata (cfr. «Come usare Insadol?»), per cui in questo caso non si prevede alcun rischio. Durante il trattamento con Insadol è invece necessario ridurre un eventuale uso aggiuntivo di integratori alimentari contenenti fitosteroli o di alimenti arricchiti con fitosteroli.

Insadol contiene i coloranti azoici tartrazina (E 102) e giallo-arancio S (E 110), che possono causare reazioni allergiche.



Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Insadol durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non esistono esperienze sull'uso di Insadol in gravidanza e non vi sono studi adeguati sulla sicurezza in gravidanza. I possibili rischi per l'essere umano non sono noti.

Pertanto, Insadol deve essere utilizzato in gravidanza solo in presenza di una chiara indicazione e sotto controllo medico.

Allattamento

Non è noto se i componenti di Insadol passino nel latte materno. Insadol deve quindi essere utilizzato durante l'allattamento solo su prescrizione medica e tenendo conto dell'assunzione di fitosteroli con il cibo da parte della madre (cfr. anche «*Quando non si può assumere Insadol e quando la sua somministrazione richiede prudenza?*»).

Come usare Insadol?

Gli adulti (a partire dai 18 anni) devono assumere 2 compresse rivestite con film 3 volte al giorno a digiuno con un po' d'acqua per 4 settimane. Successivamente, il trattamento può essere proseguito per altre 8 settimane con 1 compressa rivestita con film 3 volte al giorno.

In caso di durata superiore, il trattamento deve essere monitorato da un dentista.

Se ha dimenticato di assumere una dose, non ne prenda una doppia la volta successiva.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono dimostrate. Il medicamento non dovrebbe essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Insadol?

Reazioni di ipersensibilità cutanee e respiratorie.

Disturbi gastrointestinali lievi e transitori.



Le reazioni di ipersensibilità si verificano soprattutto nelle persone che soffrono di asma o di orticaria cronica o che presentano un'ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri medicinali contro i reumatismi e il dolore.

In caso di reazioni avverse a livello della pelle o degli organi respiratori, interrompere l'assunzione delle compresse rivestite con film e consultare un medico per accertamenti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15–25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Insadol?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

35 mg di estratto della frazione insaponificabile dell'olio di mais (*Zea mays* L., embrione), agente di estrazione etile acetato.

Sostanze ausiliarie

Nel nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, povidone (K=30), carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Nel rivestimento della compressa: ipromellosa, etilcellulosa, dietile ftalato, alcool polivinilico, talco, lecitina, gomma xantana, copolimero di acido metacrilico e di etile acrilato (1:1), trietile citrato, sodio bicarbonato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, carmellosa sodica, maltodestrina, glucosio monoidrato, sodio citrato, titanio diossido (E 171), tartrazina (E 102), giallo arancio S (E 110), indigotina (E 132).

Numero dell'omologazione

68497 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Insadol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica, in blister da 100 compresse rivestite con film.



Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, Wetzikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

