

**PRIMA DELL'USO**  
**LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL**  
**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**SIMPOTTANTACINQUE**  
**soluzione cutanea**

**0,3%+0,01%+68%**

<b>COMPOSIZIONE:</b>
100 g di prodotto contengono (p/p): Principi attivi: 0,30 g di <b>Benzalconio cloruro</b> ; 0,01 g di <b>Clorexidina digluconato</b> ; 68,00 g di <b>Alcool etilico 95°</b> . Eccipienti: Acido etilendiamminotetracetico sale bisodico, Metile salicilato, Canfora, Olio essenziale di Timo, Acqua depurata.
<b>COME SI PRESENTA:</b>
SIMPOTTANTACINQUE 0,3%+0,01%+68% soluzione cutanea si presenta in forma di: soluzione dermatologica in flaconi. Il contenuto della confezione è di 500 ml.
<b>CHE COSA È:</b>
Disinfettante per uso topico dermatologico.
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:</b>
ESOFORM Manufacturing S.r.l. Viale del Lavoro, 10 45100 Rovigo
<b>PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:</b>
ESOFORM Manufacturing S.r.l. Viale del Lavoro, 10 45100 Rovigo
<b>PERCHÉ SI USA:</b>
SIMPOTTANTACINQUE 0,3%+0,01%+68% soluzione cutanea si usa per la disinfezione e la pulizia della cute anche lesa (ferite, piaghe, ustioni). E' utilizzabile per la preparazione del campo operatorio e per l'antisepsi delle mani del medico e del personale di assistenza.
<b>QUANDO NON DEVE ESSERE USATO:</b>
Ipersensibilità verso i componenti del prodotto o verso alcune sostanze correlate dal punto di vista chimico. Il prodotto non va applicato su ferite di una certa entità, in quanto la componente alcolica presente può incrementare il danno.
<b>Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico:</b>
gravidanza e allattamento (vedere <i>Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento</i> ). Età pediatrica (vedere <i>E' importante sapere che</i> ). E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.
<b>Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento:</b>

in gravidanza e nell'allattamento, SIMPOTTANTACINQUE 0,3%+0,01%+68% soluzione cutanea deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

**PRECAUZIONI PER L'USO:**

il prodotto è solo per uso esterno; l'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire un'ideale terapia.

**QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE:**

evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

**E' IMPORTANTE SAPERE CHE:**

non usare per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico. Evitare il contatto con gli occhi, cervello, meningi e orecchio medio. Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto.

In età pediatrica SIMPOTTANTACINQUE 0,3%+0,01%+68% soluzione cutanea deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Per la presenza di canfora il preparato è controindicato nei bambini inferiori ai 2 anni con predisposizione al laringospasmo e alle convulsioni e deve essere usato con precauzione nei bambini anche di età superiore.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari:** non sono noti effetti negativi.

**Incompatibilità:** il Benzalconio cloruro è incompatibile con il perossido di idrogeno e, unitamente alla Clorexidina digluconato, con i saponi, gli ioduri ed altri materiali anionici.

**COME USARE QUESTO MEDICINALE:**

**Quanto:**

per la disinfezione e pulizia della cute anche lesa, strofinare la parte interessata ed anche quella perifocale per almeno 30 secondi, ripetendo l'operazione 2-3 volte al giorno; per l'antisepsi delle mani del medico e del personale di assistenza, lavare con 5-6 ml di prodotto per almeno 1 minuto.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico

**Quando e per quanto tempo:**

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

**Come:**

per la disinfezione e pulizia della cute anche lesa, applicare il prodotto mediante tampone di cotone imbevuto abbondantemente; per l'antisepsi delle mani, versare sulle mani e lavare ripetutamente.

<b>COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE:</b>	
<p>alle normali condizioni d'uso, non sono stati riportati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale può provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari comprendono dispnea, cianosi, asfissia conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di ca 1-3 g. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.</p> <p>In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SIMPOTTANTACINQUE 0,3%+0,01%+68% soluzione cutanea avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.</p>	
<b>EFFETTI INDESIDERATI:</b>	
<p>è possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.</p> <p>Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della pelle.</p> <p>Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.</p> <p>E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.</p> <p>Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).</p>	
<b>SCADENZA E CONSERVAZIONE:</b>	
<p>validità: 60 mesi.</p> <p>La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.</p> <p>Il prodotto è facilmente infiammabile. Conservare in recipienti ben chiusi, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore. Non fumare.</p> <p>Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.</p> <p>Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate il presente foglio illustrativo</p>	
<b>REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE:</b>	
29/01/2013	
<b>Scadenza:</b>	
<p>mese..... anno.....</p> <p>La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.</p>	
<b>A.I.C. N°:</b>	033057011
<b>LOTTO N°:</b>	
<b>Regime di fornitura:</b>	
Specialità medicinale per automedicazione non soggetta a prescrizione medica.	
<b>€:</b>	
<b>NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE IL CONTENITORE VUOTO</b>	

**PRIMA DELL'USO**  
**LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL**  
**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**SIMPOTTANTACINQUE**  
**soluzione cutanea**

**0,3%+0,01%+68%**

<b>COMPOSIZIONE:</b>
100 g di prodotto contengono (p/p): Principi attivi: 0,30 g di <b>Benzalconio cloruro</b> ; 0,01 g di <b>Clorexidina digluconato</b> ; 68,00 g di <b>Alcool etilico 95°</b> . Eccipienti: Acido etilendiamminotetracetico sale bisodico, Metile salicilato, Canfora, Olio essenziale di Timo, Acqua depurata.
<b>COME SI PRESENTA:</b>
SIMPOTTANTACINQUE 0,3%+0,01%+68% soluzione cutanea si presenta in forma di: soluzione dermatologica in flaconi. Il contenuto della confezione è di 1000 ml.
<b>CHE COSA È:</b>
Disinfettante per uso topico dermatologico.
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:</b>
ESOFORM Manufacturing S.r.l. Viale del Lavoro, 10 45100 Rovigo
<b>PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:</b>
ESOFORM Manufacturing S.r.l. Viale del Lavoro, 10 45100 Rovigo
<b>PERCHÉ SI USA:</b>
SIMPOTTANTACINQUE 0,3%+0,01%+68% soluzione cutanea si usa per la disinfezione e la pulizia della cute anche lesa (ferite, piaghe, ustioni). E' utilizzabile per la preparazione del campo operatorio e per l'antisepsi delle mani del medico e del personale di assistenza.
<b>QUANDO NON DEVE ESSERE USATO:</b>
Ipersensibilità verso i componenti del prodotto o verso alcune sostanze correlate dal punto di vista chimico. Il prodotto non va applicato su ferite di una certa entità, in quanto la componente alcolica presente può incrementare il danno.
<b>Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico:</b>
gravidanza e allattamento (vedere <i>Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento</i> ). Età pediatrica (vedere <i>E' importante sapere che</i> ). E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.
<b>Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento:</b>

in gravidanza e nell'allattamento, SIMPOTTANTACINQUE 0,3%+0,01%+68% soluzione cutanea deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

**PRECAUZIONI PER L'USO:**

il prodotto è solo per uso esterno; l'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire un'ideale terapia.

**QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE:**

evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

**E' IMPORTANTE SAPERE CHE:**

non usare per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico. Evitare il contatto con gli occhi, cervello, meningi e orecchio medio. Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto.

In età pediatrica SIMPOTTANTACINQUE 0,3%+0,01%+68% soluzione cutanea deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Per la presenza di canfora il preparato è controindicato nei bambini inferiori ai 2 anni con predisposizione al laringospasmo e alle convulsioni e deve essere usato con precauzione nei bambini anche di età superiore.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari:** non sono noti effetti negativi.

**Incompatibilità:** il Benzalconio cloruro è incompatibile con il perossido di idrogeno e, unitamente alla Clorexidina digluconato, con i saponi, gli ioduri ed altri materiali anionici.

**COME USARE QUESTO MEDICINALE:**

**Quanto:**

per la disinfezione e pulizia della cute anche lesa, strofinare la parte interessata ed anche quella perifocale per almeno 30 secondi, ripetendo l'operazione 2-3 volte al giorno; per l'antisepsi delle mani del medico e del personale di assistenza, lavare con 5-6 ml di prodotto per almeno 1 minuto.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico

**Quando e per quanto tempo:**

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

**Come:**

per la disinfezione e pulizia della cute anche lesa, applicare il prodotto mediante tampone di cotone imbevuto abbondantemente; per l'antisepsi delle mani, versare sulle mani e lavare ripetutamente.

<b>COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE:</b>	
<p>alle normali condizioni d'uso, non sono stati riportati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale può provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari comprendono dispnea, cianosi, asfissia conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di ca 1-3 g. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.</p> <p>In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SIMPOTTANTACINQUE 0,3%+0,01%+68% soluzione cutanea avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.</p>	
<b>EFFETTI INDESIDERATI:</b>	
<p>è possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.</p> <p>Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della pelle.</p> <p>Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.</p> <p>E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.</p> <p>Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).</p>	
<b>SCADENZA E CONSERVAZIONE:</b>	
<p>validità: 60 mesi.</p> <p>La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.</p> <p>Il prodotto è facilmente infiammabile. Conservare in recipienti ben chiusi, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore. Non fumare.</p> <p>Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.</p> <p>Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate il presente foglio illustrativo</p>	
<b>REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE:</b>	
29/01/2013	
<b>Scadenza:</b>	
<p>mese..... anno.....</p> <p>La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.</p>	
<b>A.I.C. N°:</b>	033057023
<b>LOTTO N°:</b>	
<b>Regime di fornitura:</b>	
Specialità medicinale per automedicazione non soggetta a prescrizione medica.	
<b>€:</b>	
<b>NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE IL CONTENITORE VUOTO</b>	