

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. NOME DELLA SPECIALITA' SIMPOTTANTACINQUE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI ED ECCIPIENTI

Principi attivi:

g 100 di prodotto contengono (p/p): Benzalconio cloruro g 0,30; Clorexidina digluconato (19-21%) g 0,05; Alcool etilico 95° g 68,00.

Eccipienti:

g 100 di prodotto contengono (p/p): Acido etilendiamminotetracetico, sale bisodico g 0,05; Metile salicilato g 0,025; Canfora g 0,15; Olio essenziale di Timo 0,10; Acqua depurata q.b. a g 100.

3. FORME FARMACEUTICHE Soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e 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.

4.2 Posologia e Modalità d'uso

Applicare sull'area della cute direttamente interessata e su quella perifocale mediante tampone di cotone abbondantemente imbevuto, strofinando per almeno 30 secondi. Ripetere l'operazione 2-3 volte al giorno. Nell'antisepsi delle mani del medico e del personale di assistenza: lavare ripetutamente le mani con 5-6 ml di prodotto per almeno un minuto.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

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.

4.4 Speciali 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'idonea terapia.

4.5 Avvertenze

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. 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.

4.6 Interazioni medicamentose

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.7 Uso in caso di gravidanza e allattamento

Il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

4.8 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Non sono noti gli effetti negativi sulle capacità di guidare e sull'uso delle macchine.

4.9 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della pelle.

4.10 Sovradosaggio

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 ammonici 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Benzalconio cloruro, un composto dell'Ammonio quaternario, e la Clorexidina digluconato, un derivato diguanidico, sono entrambi degli efficaci disinfettanti, e la loro azione battericida è potenziata dalla presenza dell'Alcool etilico. Il prodotto possiede, perciò, un ampio spettro d'azione: Batteri Gram positivi e Gram negativi, Funghi, Mycobacterium tuberculosis e alcuni Virus. Il tutto è da attribuirsi ad una associazione di interventi dei principi attivi a livello delle microstrutture cellulari. Da parte del Benzalconio Cloruro e della Clorexidina Digluconato vi è una inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare. Da parte dell'Alcool etilico vengono attuati fenomeni coagulativi a danno delle proteine, in seguito a demolizione dell'alone di disidratazione, che circonda le molecole proteiche, che costituiscono il protoplasma, e le mantiene in sospensione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'andamento dell'azione germicida degli antisettici in genere si avvicina alle cinetiche di 1° ordine ed è dipendente da: concentrazione, temperatura, pH, e sede di applicazione. Sulla pelle delle mani e delle braccia, pertanto, il tempo necessario per ottenere una riduzione del 50% della carica batterica è circa 0,6 minuti per l'alcool etilico 70%; 7 minuti per il Benzalconio cloruro 1: 1000. Da non trascurare che le condizioni in cui gli antisettici vengono usati sono ancora più complesse di

quelle precedentemente menzionate, se si tiene conto anche della loro capacità di diffusione, penetrazione, combinazione, ridistribuzione, ecc.

5.3 Proprietà tossicologiche

I dati, provenienti dalla letteratura in merito alla tossicità acuta, subacuta e cronica, e derivanti da studi eseguiti su diverse specie animali e per vie differenti, pongono in evidenza la scarsa tossicità del Benzalconio Cloruro e della Clorexidina digluconato. Per via orale la DL₅₀ acuta per il Benzalconio cloruro corrisponde a 445 mg/Kg nel ratto e 200 mg/Kg in esemplari di Guinea pig; mentre, per la Clorexidina digluconato essa corrisponde a 500 mg/Kg nel ratto e 450 mg/Kg nel topo. Relativamente all'Alcool etilico, questo parametro fornisce un valore pari a 13,0 ml/Kg nel ratto.

Nel campo delle applicazioni topiche, i disagi eventualmente prodotti sono da ascrivere esclusivamente all'alcool etilico, che ha un elevato potere irritante particolarmente per le mucose.

Non è stato dimostrato alcun potenziale mutageno o teratogeno dei principi attivi, mentre la presenza del Benzalconio cloruro e della Clorexidina conferiscono al prodotto ototossicità. La Clorexidina è tossica, inoltre, per le meningi ed il cervello.

6. INFORMAZIONI FARMCEUTICHE

6.1 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.

6.2 Periodo di validità

5 anni.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Il prodotto è facilmente infiammabile: conservare in recipienti ben chiusi, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore. Non fumare.

6.4 Natura dei contenitori, confezioni e relativi prezzi

Flaconi in polietilene ad alta densità atossico, color bianco latte.

Flacone da 500 ml Lit.....

Flacone da 1000 ml Lit.....

7. RAGIONE SOCIALE E DOMICILIO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ESOFORM Manufacturing Srl

Viale del Lavoro 10 - 45100 ROVIGO

8. NUMERO DI A.I.C. E DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

Flacone da 500 ml = Cod. 033057011 del Ministero della Sanità

Flacone da 1000 ml = Cod. 033057023 del Ministero della Sanità

9. EVENTUALE TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90

Sostanza non soggetta al DPR 309/90.

10. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Specialità medicinale per automedicazione, non soggetta a prescrizione medica.

11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2rsimp85

Agenzia Italiana del Farmaco