

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CRYSTACIDE CREMA ALL'1%

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

Perossido di idrogeno all' 1.0% (p/p)

1 grammo di crema contiene 10 mg di perossido di idrogeno ad una concentrazione dell' 1%

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

La crema Crystacide è formulata per l'applicazione topica nel trattamento di infezioni cutanee superficiali primitive e secondarie causate da organismi sensibili al perossido di idrogeno.

4.2. Posologia e modo di somministrazione.

Adulti, anziani e bambini: Crystacide crema si applica 2-3 volte al giorno sulla parte infetta della pelle. Il periodo di trattamento non deve protrarsi per più di 3 settimane. Sulla ferita può comparire una pellicola asciutta che può essere tolta lavando la parte con acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Evitare il contatto con gli occhi. Crystacide crema non deve essere usato su vaste o profonde ferite, oppure sulla cute sana. Il perossido d'idrogeno può sbiancare i tessuti.

L'acido salicilico è un lieve irritante e può causare dermatiti.

Crystacide Crema contiene inoltre propilene glicol che può causare irritazione cutanea.

4.5 Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

Crystacide crema è incompatibile con lo iodio, i permanganati e altri agenti ossidanti più forti.

4.6. Gravidanza ed allattamento.

Da usare sotto controllo medico

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non applicabile.

4.8. Effetti indesiderati

Una lieve sensazione di bruciore può essere avvertita per breve tempo dopo l'applicazione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non applicabile

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: D08A- Antisettici e Disinfettanti

Il perossido di idrogeno è una sostanza antisettica ben conosciuta efficace contro la maggior parte dei microorganismi patogeni.

Studi farmacologici in vitro hanno dimostrato che il perossido di idrogeno è efficace contro una vasta gamma di microorganismi ed è un potente antibatterico efficace contro batteri Gram positivi e Gram negativi.

Studi in vitro hanno dimostrato che l'attività battericida di Crystacide crema all'1% ha effetti uguali a quelli ottenuti con la soluzione acquosa all'1% di perossido di idrogeno e che la crema ha una durata d'azione più lunga.

Non si conoscono batteri o funghi patogeni che sviluppano resistenza al perossido di idrogeno.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

I dati sulla velocità di assorbimento, sulla distribuzione e sulla eliminazione del perossido di idrogeno dopo somministrazione per via orale sono limitati. In assenza di una sostanza stabilizzante il perossido di idrogeno si decompone

gradualmente in ossigeno ed acqua. La decomposizione è rapida in presenza dell'enzima endogeno catalasi o perossidasi.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati preclinici di rilievo per chi esegue la prescrizione da aggiungere a quanto già contenuto in altri capitoli del SPC.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Gliceril monolaurato
Gliceril monomiristato
Macrogol stearato 5000
Propilene glicol
Acido citrico anidro
Idrossido di sodio
Acido solforico, 1M
Ossalato di sodio
Acido salicilico
Edetato disodico
Pirofosfato di sodio
Stannato di sodio
Acqua purificata

6.2. Incompatibilità

Iodio, permanganati e altri agenti ossidanti più forti.

6.3. Periodo di Validità

2 Anni.

Dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

6.4. Speciali Precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, in un luogo asciutto.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Crystacide crema è contenuta in tubetti di polietilene colorati con diossido di titanio e muniti di tappo in polipropilene. Ciascun tubetto è contenuto in una confezione di cartone stampato in formati da 5 g, 10 g, 25 g e 40 g.

6.6. Istruzioni per l'impiego e lo smaltimento

Non applicabile

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Giuliani S.p.a.
Via Palagi, 2

20129 Milano

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5g	tubetto	-	AIC: 034220018
10g	tubetto	-	AIC: 034220020
25g	tubetto	-	AIC: 034220032
40g	tubetto	-	AIC: 034220044

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

1 aprile 1999 / 17 gennaio 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20 giugno 2016

Agenzia Italiana del Farmaco