

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea.
AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono: principio attivo: sodio ipoclorito 0,057 g (cloro attivo 0,055 g).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.
Spray cutaneo, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute non gravemente lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide, ustioni di I grado); disinfezione dei genitali esterni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea si applica localmente, senza ulteriori diluizioni, mediante:

- Lavaggio o bagno;
- compresse imbevute;
- bendaggi inumiditi.

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo si applica localmente, senza ulteriori diluizioni:

- applicando lo spray direttamente sull'area da trattare;
- applicando lo spray su compresse di garza;
- applicando lo spray su bendaggi.

Erogare lo spray fino a inumidire uniformemente l'area da trattare. Una singola erogazione equivale a 0,7 ml di soluzione.

Ripetere le applicazioni secondo necessità. Non superare le 6 applicazioni quotidiane.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al sodio ipoclorito o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è solo per uso esterno. Non usare per i trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili è necessaria la valutazione clinica. L'ingestione o l'inalazione accidentale può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione clinica.

La presenza di materiali organici (proteine, siero, sangue) riduce l'attività dell'antisettico. L'applicazione topica del prodotto può dissolvere grumi di sangue e causare sanguinamenti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono note controindicazioni all'uso in corso di gravidanza e allattamento.

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

Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati

Le soluzioni di ipoclorito possono essere irritanti per la cute: è possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore o irritazione). Sono stati segnalati casi di dermatite allergica da contatto.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio.

L'ingestione accidentale può causare irritazione e corrosione delle membrane mucose con dolore e vomito, edema della faringe e della laringe e raramente perforazione dell'esofago e dello stomaco. In caso di ingestione accidentale somministrare acqua, latte ed altri liquidi, se necessario somministrare antiacidi e soluzioni di sodiotiosolfato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti

Codice ATC: D08AX07

Antisettico per uso locale appartenente alla categoria dei cloroderivati a largo spettro d'azione: battericida, fungicida, virucida.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati di tollerabilità locale delle soluzioni diluite di cloro attivo mostrano un'ottima tollerabilità del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio

Sodio idrato

Sodio tetraborato decaidrato

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con acidi e ammoniaca.

6.3 Periodo di validità

30 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in ambiente fresco ed asciutto al riparo dalla luce solare diretta.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Richiudere il flacone della soluzione dopo ogni uso.

Per la confezione spray, dopo ogni uso reinserire il cappuccio di protezione sull'erogatore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea: flacone in polietilene da 250, 500 e 1000 ml.

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione: flacone in polietilene da 200 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 250 ml AIC n.
032192015

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 500 ml AIC n.
032192027

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 1000 ml AIC n.
032192039

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione, 1 flacone da 200 ml AIC n.
032192041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24 Aprile 2006/16 Settembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO