

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

STERIDROLO 5 g polvere da solubilizzare in acqua

STERIDROLO 2,5 g polvere da solubilizzare in acqua

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 bustina da g 5 contiene:

Cloramina g 5 (pari a g 1,25/bustina di cloro attivo)

1 bustina da g 2,5 contiene:

Cloramina g 2,5 (pari a g 0,625/bustina di cloro attivo)

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Polvere da solubilizzare in acqua in bustine da g 5 e g 2,5.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1. Indicazioni terapeutiche

Steridrolo è indicato per la disinfezione e la pulizia della cute non gravemente lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide, ustioni di primo grado).

Steridrolo è indicato per la disinfezione dei genitali esterni.

4.2. **Posologia e modo di somministrazione**

Bustine da g 5

Disinfezione della cute lesa: 2 bustine in 1 litro di acqua.

Disinfezione dei genitali esterni: 1 bustina in 2 litri di acqua.

Bustine da g 2,5

Disinfezione della cute lesa: 2 bustine in 1/2 litro di acqua.

Disinfezione dei genitali esterni: 1 bustina in 1 litro di acqua.

Ripetere l'operazione 2-3 volte al giorno, salvo diversa valutazione medica.

Non superare le concentrazioni e le dosi raccomandate.

4.3. **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o verso i prodotti che liberano cloro.

4.4. **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Non ingerire. Il prodotto è solo per uso esterno. L'ingestione accidentale della soluzione disinfettante 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 interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione medica.

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili è necessaria la valutazione medica.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Nessuna controindicazione.

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

Steridrolo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Il prodotto può dare irritazione congiuntivale.

È possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione) che non richiede modifica del trattamento.

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

Il prodotto è solo per uso topico. In caso di ingestione accidentale, provocare il vomito e attivare l'assistenza medica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La cloramina è un derivato organico del cloro, con attività battericida (sia nei confronti dei batteri Gram⁺ che dei Gram⁻), sporicida, fungicida, virucida e amebicida. L'azione sporicida si esplica per concentrazioni elevate e per tempi di contatto prolungati. Poichè libera ossigeno, la cloramina presenta anche un'azione cicatrizzante.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

L'uso topico della cloramina alle concentrazioni previste è risultato praticamente privo di tossicità sia per l'uomo che per l'animale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Non presenti

6.2. Incompatibilità

Il prodotto libera cloro: evitare che venga a contatto con metalli.

6.3. Periodo di validità

60 mesi, a confezionamento integro.

La soluzione preparata per l'uso è stabile per almeno 3 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 30°C.

La soluzione preparata per l'uso deve essere conservata ben chiusa e al riparo dalla luce.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Bustine di accoppiato carta/Al/PE termosaldabile in astuccio di cartone.

Confezione 10 bustine g 5

Confezione 12 bustine g 2,5

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Località Granatieri, Scandicci (FI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 032049025

A.I.C. n° 032049037

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

Data di prima commercializzazione: 1957

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco