

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DERMEDAL 5 g polvere cutanea

DERMEDAL 2,5 g polvere cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di polvere cutanea contengono

Principio Attivo: Cloramina T (Sodio Paratoluensulfoncloramide) 100 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pulizia e disinfezione della cute lesa (ferite, ustioni, ...); disinfezione dei genitali esterni; disinfezione di oggetti di uso comune.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto deve essere usato solo diluito in acqua secondo il seguente schema:

Disinfezione della cute lesa	4 buste da 2,5 g o 2 buste da 5 g in 1 litro di acqua. Se necessario, ripetere l'operazione per un massimo di 2-3 volte al giorno.
Disinfezione dei genitali esterni e di oggetti	2 buste da 2,5 g o 1 busta da 5 g in 2 litri di acqua. Immergere gli oggetti per almeno 30 secondi. Se necessario, ripetere l'operazione per un massimo di 1-2 volte al giorno.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il componente.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto è solo per uso esterno.

Non usare per trattamenti prolungati; dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istaurare il trattamento sintomatologico adeguato.

Non applicare su ferite estese.

Il prodotto non diluito è irritante per la pelle, specialmente se umida, e per gli occhi in caso di contatto, può risultare irritante per le vie respiratorie.

L'ingestione o l'inalazione accidentali possono portare conseguenze gravi, talvolta fatali.
Evitare il contatto con gli acidi per conseguente sviluppo di gas tossici di cloro.
Evitare il contatto delle soluzioni concentrate con tessuti quali lana e seta.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Dermedal non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro privo di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento. Comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso, non sono stati riscontrati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale del prodotto può causare irritazione e corrosione della mucosa gastrointestinale. In funzione della quantità ingerita, si può avere vomito, cianosi, collasso circolatorio, bava alla bocca e insufficienza respiratoria fino ad arrivare a conseguenze fatali. Dopo l'inalazione si può verificare broncospasmo. In caso di ingestione accidentale somministrare acqua, latte ed altri lenitivi e, se necessario, somministrare antiacidi e soluzioni di sodio tiosolfato

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri antisettici e disinfettanti

Codice ATC: D08AX04

La cloramina T è un derivato organico del cloro, facilmente solubile in acqua, dotato di elevata azione battericida e di ottimo potere detergente. La cloramina T rilascia gradualmente, una volta in soluzione, circa il 25% di cloro attivo in forma principalmente di acido ipocloroso, un energico agente ossidante direttamente responsabile dell'azione biocida, attivo contro batteri gram+ e gram-, miceti e virus.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessun eccipiente.

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con forti ossidanti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Buste in carta politenata della capacità di 2,5 g e 5,0 g.

Scatole contenenti 100 buste da 2,5 g; scatole contenenti 100 buste da 5,0 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Riciclare o smaltire conformemente alle leggi vigenti, preferibilmente tramite un'azienda autorizzata.

Non contaminare il suolo o l'acqua con i rifiuti, non disperdere nell'ambiente.

Prodotto ad uso esterno - Non ingerire - Non inalare le polveri.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nuova Farmec s.r.l. – Via W. Flemming, 7 – Settimo di Pescantina (VR).

Tel: 045 6767672

Fax: 045 6757111

e-mail: farmec@farmec.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 2,5 g - A.I.C. n° 032823027

Busta da 5 g - A.I.C. n° 032823015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

3 luglio 1996

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 12 Aprile 2012