

Riassunto delle caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SEPTIDIL 0,175% SOLUZIONE CUTANEA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono:

Principi Attivi: Didecildimetilammonio cloruro g 0,175

Eccipienti con effetto noto: etanolo, essenza di bergamene

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pulizia e disinfezione della cute integra o non gravemente lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni); antisepsi delle mani. È utilizzabile per la preparazione del campo operatorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare sull'area della cute direttamente interessata e su quella circostante mediante tampone di cotone imbevuto o con una garza, secondo necessità. Ripetere l'operazione 2-3 volte al giorno. Per l'antisepsi delle mani: lavare ripetutamente con 5-6 ml di prodotto per almeno 1 minuto. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo 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.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento ed istituire un'idonea terapia.

Non usare per trattamenti prolungati.

L'ingestione o l'inalazione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 4,88 g di alcol (etanolo) in 100 ml di soluzione, che equivale a 4,88 % p/v. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Septidil contiene essenza a base di bergamotto, a sua volta contenente geraniolo, citrale, limonene, linalolo.

Geraniolo, citrale, limonene e linalolo possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

4.6 Fertilità, 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

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

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore o irritazione).

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 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: D08AJ06 Antisettici e disinfettanti - derivati ammonici quaternari

Il didecildimetilammonio cloruro è un composto dell'ammonio quaternario attivo contro i germi gram+, gram-, lieviti, miceti ed alcuni virus. L'azione è da attribuirsi ad una inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete

cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo 96%, essenza di bergamene (contiene geraniolo, citrale, limonene, linalolo), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con detergenti anionici, perossido di idrogeno, saponi e ioduri.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi della capacità di 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 litro.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nuova Farmec S.r.l. - via W. Flemming, n. 7 - Settimo di Pescantina (VR)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Septidil 0,175% soluzione cutanea - 1 flacone 100 ml - AIC n°037841044;
Septidil 0,175% soluzione cutanea - 1 flacone 250 ml - AIC n°037841032;
Septidil 0,175% soluzione cutanea - 1 flacone 500 ml - AIC n°037841020;
Septidil 0,175% soluzione cutanea - 1 flacone 1 litro - AIC n°037841018.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 13 Luglio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco