

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BENZAFARM 0,25%+70% soluzione incolore, soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA EQUANTITATIVA

100 g di soluzione incolore contengono:

Principi attivi: Benzalconio cloruro 0,25 g

Alcool etilico 96% 70,00 g

Eccipiente con effetti noti: olio essenziale di limone

Per l'elenco completo de gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pulizia e disinfezione della cute integra o in presenza di ferite superficiali di piccole dimensioni.

Antisepsi delle mani.

Delimitazione e 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 abbondantemente imbevuto, strofinando per almeno 30 secondi. 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.

Bambini di età inferiore a 2 anni con predisposizione al laringospasmo e alle convulsioni (per la presenza di canfora).

4.4 avvertenze Speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è solo per uso esterno.

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

Evitare il contatto con occhi, cervello, meningi e orecchio medio.

Non usare per trattamenti prolungati.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso cutaneo può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione medica.

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

Per la presenza di canfora il medicinale deve essere usato con precauzione nei bambini di età superiore a 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

Il prodotto è infiammabile, non esporre il contenitore a fonti di calore e non spruzzare su fiamma o corpo incandescente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene olio essenziale di limone, a sua volta contenente linalolo, citronellolo e geraniolo. Linalolo, citronellolo e geraniolo possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

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

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

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

Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della cute.

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 riscontrati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale può provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari comprendono dispnea, cianosi, asfissia conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del S.N.C., ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di circa 1-3 g. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: se necessario, somministrare dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Antisettici e disinfettanti – derivati ammoniacali quaternari

Codice ATC: D08AJ01

Il benzalconio cloruro è un composto dell'ammonio quaternario, attivo contro i germi gram+ e gram-, lieviti, miceti ed alcuni virus. L'azione è da attribuirsi ad un'inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare. Da parte dell'alcool etilico vengono attuati fenomeni coagulativi a danno delle proteine, in seguito a demolizione dell'alone di idratazione che circonda le molecole proteiche che costituiscono il protoplasma, e le mantiene in sospensione

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli Eccipienti

Soluzione incolore: olio essenziale di limone (a sua volta contenente linalolo, citronellolo e geraniolo), canfora, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Il medicinale è incompatibile con detergenti anionici, perossido d'idrogeno, saponi e ioduri.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flacone ben chiuso lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore nella confezione originale, per riparare il prodotto dalla luce. Non fumare. Prodotto facilmente infiammabile.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in polietilene ad alta densità della capacità di 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. Non scaricare nei corsi d'acqua. Gli imballi non devono essere riutilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

037845 043 0,25 %+70% soluzione cutanea flacone 1000 ml di soluzione incolore

037845 056 0,25 %+70% soluzione cutanea flacone 500 ml di soluzione incolore

037845 068 0,25 %+70% soluzione cutanea flacone 250 ml di soluzione incolore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 19 Giugno 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BENZAFARM 0,25%+70%soluzione bruna, soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione bruna contengono:

Principi attivi: Benzalconio cloruro 0,25 g

Alcool etilico 96% 70,00 g

Eccipiente con effetti noti: olio essenziale di limone

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 in presenza di ferite superficiali di piccole dimensioni.
Delimitazione e 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 abbondantemente imbevuto, strofinando per almeno 30 secondi. Ripetere l'operazione 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Bambini di età inferiore a 2 anni con predisposizione al laringospasmo e alle convulsioni (per la presenza di canfora).

4.4 Avvertenze Speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è solo per uso esterno.

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

Evitare il contatto con occhi, cervello, meningi e orecchio medio.

Non usare per trattamenti prolungati. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso cutaneo può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e istituire un'adeguata terapia.

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

Per la presenza di canfora il medicinale deve essere usato con precauzione nei bambini di età superiore a 2 anni.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene olio essenziale di limone, a sua volta contenente linalolo, citronellolo e geraniolo. Linalolo, citronellolo e geraniolo possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

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

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

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

Frequenti applicazioni del prodotto possono provocare irritazione e secchezza della cute.

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 riscontrati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale può provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari comprendono dispnea, cianosi, asfissia conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del S.N.C., ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di circa 1-3 g. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: se necessario, somministrare dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Antisettici e disinfettanti – derivati ammoniacali quaternari

Codice ATC: D08AJ01

Il benzalconio cloruro è un composto dell'ammonio quaternario, attivo contro i germi gram+ e gram-, lieviti, miceti ed alcuni virus. L'azione è da attribuirsi ad un'inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare. Da parte dell'alcool etilico vengono attuati fenomeni coagulativi a danno delle proteine, in seguito a demolizione dell'alone di idratazione che circonda le molecole proteiche che costituiscono il protoplasma, e le mantiene in sospensione

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli Eccipienti

Soluzione bruna: olio essenziale di limone (a sua volta contenente linalolo, citronellolo e geraniolo), canfora, coloranti E110, E122, E131, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Il medicinale è incompatibile con detergenti anionici, perossido d'idrogeno, saponi e ioduri.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flacone ben chiuso lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore nella confezione originale, per riparare il prodotto dalla luce. Non fumare. Prodotto facilmente infiammabile.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in polietilene ad alta densità della capacità di 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. Non scaricare nei corsi d'acqua. Gli imballi non devono essere riutilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI A.I.C.

037845 017 0,25 %+70% soluzione cutanea flacone 1000 ml di soluzione bruna

037845 029 0,25 %+70% soluzione cutanea flacone 500 ml di soluzione bruna

037845 031 0,25 %+70% soluzione cutanea flacone 250 ml di soluzione bruna

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 19 Giugno 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco