

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**FERTOMCIDINA “U” 17,5 mg/ml + 30,00 mg/ml soluzione cutanea**

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: acido salicilico 1,75 g, sodio ioduro 3 g

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute in caso di lesioni superficiali di piccole dimensioni.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*Posologia*

Applicare una piccola quantità di prodotto sulla zona da trattare. Se necessario ripetere l'operazione 2-3 volte al giorno.

Non superare il numero raccomandato di applicazioni giornaliere.

*Modo di somministrazione*

Uso topico

Applicare la soluzione sulla zona da trattare tramite tocature, impacchi o lavaggi.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

Disordini tiroidei

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6)

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è solo per uso topico. Non utilizzare per trattamenti prolungati, in assenza di valutazione clinica (vedere paragrafo 4.8). L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione medica.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti possono avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare l'impiego su superfici ampie. Non applicare con bendaggio occlusivo. Evitare il contatto con gli occhi.

Per eliminare eventuali macchie sui tessuti è sufficiente usare l'acqua; evitare l'uso di sapone.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Evitare l'uso contemporaneo con qualsiasi altro prodotto ed in particolare creme o gel. Non usare sotto guttaperca o altre sostanze impermeabili. Non applicare sulla parte trattata contemporaneamente sali di mercurio o composti di benzoio.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Lo iodio viene assorbito per via sistemica specialmente in caso di ulcere.

Lo iodio assorbito può attraversare la barriera placentare ed essere escreto nel latte, pertanto l'uso di Fertomcidina "U" è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

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

Fertomcidina "U" non altera la capacità di guidare autoveicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

È possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore o irritazione) che non richiede la modifica del trattamento. La reazione dello iodio con i tessuti lesi può ritardarne la cicatrizzazione. L'applicazione su ustioni o abrasioni estese può produrre gli effetti sistemici dello iodio.

Può interferire con le prove di funzionamento tiroideo.

#### 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 riportato all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio con Fertomcidina "U".

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: antisettici e disinfettanti (derivati dello Iodio).

Codice ATC: D08AX

La Fertomcidina "U" ha un larghissimo spettro di azione sia contro i batteri GRAM positivi e GRAM negativi sia contro i funghi. È una soluzione acquosa salsobromoiodica, con acido salicilico e magnesio fosfato dibasico, che svolge azione tampone mantenendo un pH leggermente acido, assai vicino a quello della pelle. Lo ioduro attivato (in presenza di ossigeno) agisce da iodoforo e in maniera lenta e controllata da una reazione di equilibrio sviluppa iodio in piccola dose non istiolesiva ma sufficiente a svolgere una forte attività germicida e fungicida. L'acido salicilico rafforza l'azione dello iodio in quanto possiede proprietà cheratolitiche e fungicide.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Bromuro di Ammonio, Fosfato di Magnesio bibasico, Acqua depurata.

## **6.2 Incompatibilità**

Sali di mercurio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido di idrogeno.

## **6.3 Periodo di validità**

5 anni

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in recipienti ben chiusi, protetti dalla luce e dal calore.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in PVC con sottotappo forato e tappo relativo.

Confezione 100 ml

Confezione 200 ml

Confezione 1000 ml

## **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.**

Theriaca S.r.l. Corso Vittorio Emanuele II, 10 - Pescara (PE), Italia

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

033205016 - Fertomcidina "U", "17,5 mg/ml + 30,00 mg/ml soluzione cutanea" 1 flacone in PVC da 100 ml

033205028 - Fertomcidina "U", "17,5 mg/ml + 30,00 mg/ml soluzione cutanea" 1 flacone in PVC da 200 ml

033205030 - Fertomcidina "U", "17,5 mg/ml + 30,00 mg/ml soluzione cutanea" 1 flacone in PVC da 1000 ml

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

Data della prima autorizzazione: 03/04/1997

## **10. DATA DI REVISIONE DELTESTO:**