

## **Stampati in vigore dal 23.12.12**

Modifica di tutti gli stampati a seguito della approvazione del grouping di 4 variazioni tipo IA in n. A.1) modifica del nome del titolare dell'AIC da Amuchina S.p.A. ad Amuchina S.r.l., relativamente a tutti i medicinali a titolarità Amuchina:

- Amuclean,
- Amuclor Med,
- Amukine Med
- Amukine 1.1%

Pubblicazione in GU n. 149 del 22.12.12

Agenzia Italiana del Farmaco

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea.  
AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono: principio attivo: sodio ipoclorito 0,057 g (cloro attivo 0,055 g).

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.  
Spray cutaneo, soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe, ustioni, etc.); disinfezione dei genitali esterni.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea si applica localmente, senza ulteriori diluizioni, mediante:

- lavaggio, bagno, irrigazione;
- compresse imbevute;
- bendaggi inumiditi.

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo si applica localmente, senza ulteriori diluizioni:

- applicando lo spray direttamente sull'area da trattare;
- applicando lo spray su compresse di garza;
- applicando lo spray su bendaggi.

Erogare lo spray fino a inumidire uniformemente l'area da trattare. Una singola erogazione equivale a 0,7 ml di soluzione.

Ripetere le applicazioni secondo necessità. Non superare le 6 applicazioni quotidiane.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al sodio ipoclorito o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Il prodotto è solo per uso esterno. Non usare per i trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'ingestione o l'inalazione accidentale 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 e consultare il medico per istituire un'adeguata terapia. La presenza di materiali organici (proteine, siero, sangue) riduce l'attività dell'antisettico. L'applicazione topica del prodotto può dissolvere grumi di sangue e causare sanguinamenti.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono note controindicazioni all'uso in corso di gravidanza e allattamento.

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

Non pertinente

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Le soluzioni di ipoclorito possono essere irritanti per la cute: è possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione). Sono stati segnalati casi di dermatite allergica da contatto.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio.

L'ingestione accidentale può causare irritazione e corrosione delle membrane mucose con dolore e vomito, edema della faringe e della laringe e raramente perforazione dell'esofago e dello stomaco. In caso di ingestione accidentale somministrare acqua, latte ed altri liquidi, se necessario somministrare antiacidi e soluzioni di sodiotiosolfato.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti

Codice ATC: D08AX07

Antisettico per uso locale appartenente alla categoria dei cloroderivati a largo spettro d'azione: battericida, fungicida, virucida.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati di tollerabilità locale delle soluzioni diluite di cloro attivo mostrano un'ottima tollerabilità del prodotto.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio

Sodio idrato

Sodio tetraborato decaidrato

Acqua depurata

#### **6.2 Incompatibilità**

Il prodotto è incompatibile con acidi e ammoniaca.

#### **6.3 Periodo di validità**

30 mesi.

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

Conservare in ambiente fresco ed asciutto al riparo dalla luce solare diretta.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Richiudere il flacone della soluzione dopo ogni uso.

Per la confezione spray, dopo ogni uso reinserire il cappuccio di protezione sull'erogatore.

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

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea: flacone in polietilene da 250, 500 e 1000 ml.

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione: flacone in polietilene da 200 ml.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

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

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AMUCHINA S.r.l. - Via Pontasso, 13 - 16015 Casella (GE).

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

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

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 250 ml AIC n.  
032192015

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 500 ml AIC n.  
032192027

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 1000 ml AIC n.  
032192039

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione, 1 flacone da 200 ml AIC n.  
032192041

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

24 Aprile 2006/16 Settembre 2011

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2012