

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMUCLEAN 0,2% fazzoletti medicati

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione imbibente contengono:

Principio attivo: Benzalconio cloruro g 0,20

Ogni fazzoletto e' imbevuto con 2,5 ml di soluzione

3. FORMA FARMACEUTICA:

Fazzoletti medicati

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

5.

4.1. Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute lesa (piccole ferite, escoriazioni, abrasioni).

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La disinfezione può essere ripetuta qualora lo si ritenga necessario, comunque non più di 3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

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

Evitare il contatto con gli occhi.

Il prodotto è solo per uso esterno, l'uso specie 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 una idonea terapia.

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

In caso di gravidanza o allattamento consultare il medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

4.9. Sovradosaggio

Non sono state riportate manifestazioni da sovradosaggio del prodotto.

In caso di necessità consultare immediatamente un medico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benzalconio cloruro e' un detergente cationico dotato di elevato potere batteriostatico e battericida. Attivo su batteri Gram⁺ e Gram⁻ non ha effetto istolitico. Trova impiego, pertanto, nella disinfezione della cute e delle mucose (in oculistica e stomatologia). E' inoltre utilizzato nella sterilizzazione di strumentazioni di uso chirurgico.

Il Benzalconio Cloruro agisce a livello dei microrganismi alterando la membrana cellulare con conseguente perdita di materiale citoplasmatico e lisi cellulare. Tale meccanismo quindi è di tipo battericida.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il prodotto e' utilizzato esclusivamente per applicazioni topiche su cute e mucose.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il benzalconio cloruro risulta molto ben tollerato mostrando una tossicità cutanea nel ratto con una DL₅₀ di 1420 mg/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Alcool etilico 95° ml. 5; polisorbato 20 g. 0,10; sodio edetato g. 0,10; sodio citrato g. 0,15; acido citrico g. 0,015; citrale (98%) ml. 0,10; acqua depurata q. b. a ml 100

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con: saponi, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, tartrati, salicilati, sali di argento, acqua ossigenata, tensioattivi anionici e proteine

6.3 Validità

3 anni a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra di 30°.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Ogni fazzoletto medicato è contenuto in bustine di accoppiato Carta/Alluminio/PE copolimero(Surlyn)

Scatole da 8, 10, 15, 20, 30 fazzoletti medicati.

Scatola 15 fazzoletti medicati: prezzo Euro 5,16.

6.6 Istruzioni per l' uso

Ogni fazzoletto e' contenuto all' interno di una bustina. E' opportuno procedere alla disinfezione della cute interessata subito dopo l' apertura della bustina, per evitare il disseccamento del fazzoletto. Gettare il fazzoletto dopo l' uso.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMUCHINA S.r.l.

Via Pontasso, 13 – 16015 Casella (Genova)

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO scatola da 15

fazzoletti AIC 032290 013

scatola da 20 fazzoletti AIC 032290 025

scatola da 30 fazzoletti AIC 032290 049

scatola da 8 fazzoletti AIC 032290 138

scatola da 10 fazzoletti AIC 032290 140

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE
27.10.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Dicembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco