

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
AMUCLOR MED 2,5 g polvere per soluzione cutanea

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Una bustina contiene:
2,5 g di Cloramina T (Sodio N-cloro-4-metilbenzene solfonimidato triidrato)

3. **FORMA FARMACEUTICA**
Polvere per soluzione cutanea. Polvere bianca o leggermente gialla.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1 **Indicazioni Terapeutiche**
Disinfezione e pulizia della cute lesa (piccole ferite, abrasioni) e disinfezione dei genitali esterni.

 - 4.2 **Posologia e modo di Somministrazione**
AMUCLOR MED è una polvere contenuta in bustine sigillate. Il contenuto della bustina va sciolto in acqua secondo le modalità seguenti:
 - Per la disinfezione e la pulizia della cute lesa (ferite, abrasioni, piaghe):
sciogliere il contenuto di una bustina in 250 ml di acqua e tamponare la ferita con una garza sterile imbevuta della soluzione. Ripetere l'operazione se necessario 2-3 volte al giorno
 - Per la disinfezione dei genitali esterni:
sciogliere il contenuto di una bustina in 1 litro di acqua ed utilizzare la soluzione ottenuta per un accurato lavaggio delle parti intime esterne. Ripetere l'operazione 2 volte al giorno, se necessario.

Non superare le dosi consigliate.

 - 4.3 **Controindicazioni**
Ipersensibilità al principio attivo.

 - 4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**
Non applicare su ferite estese.
Non usare per trattamenti prolungati.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, invitare il paziente a consultare il medico.
Il prodotto non diluito e' irritante per la pelle specialmente se umida e per gli occhi in caso di contatto, può risultare irritante per le vie

respiratorie. L'ingestione o l'inalazione accidentale del prodotto può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

In caso di ingestione accidentale, invitare il paziente a consultare immediatamente un medico.

In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Evitare il contatto con gli acidi per conseguente sviluppo di gas tossici di cloro.

Evitare il contatto delle soluzioni concentrate con i tessuti, in particolare lana e seta.

Il prodotto è per uso esterno.

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 una idonea terapia.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono noti effetti indesiderati se utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Amuclor Med non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

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

L'ingestione accidentale del prodotto può causare irritazione e corrosione della mucosa gastrointestinale. In funzione della quantità ingerita si può avere vomito, cianosi, collasso circolatorio, bava alla

bocca ed insufficienza respiratoria fino ad arrivare a conseguenze fatali. Dopo l'inalazione invece si può verificare broncospasmo. In caso di ingestione accidentale somministrare acqua, latte, ed altri lenitivi; se necessario somministrare antiacidi e soluzioni di sodio tiosolfato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antisettici e disinfettanti. Altri antisettici e disinfettanti, codice ATC: D08AX04

Meccanismo d'azione

La Cloramina T rilascia gradualmente, una volta in soluzione circa il 25% di cloro attivo, in forma principalmente di acido ipocloroso, un energico ossidante direttamente responsabile dell'azione biocida (batteri, funghi, alche, virus, protozoi).

Effetti farmacodinamici

La Cloramina T è un derivato organico del cloro, facilmente solubile in acqua, dotata di elevata azione battericida, nonché di ottimo potere detergente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Non presenti.

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

Il prodotto e' incompatibile con forti ossidanti.

6.3 Periodo di validità

5 anni in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

12 bustine in accoppiato carta- copolimero di polietilene ed EVA contenute in una scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento. 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**
AMUCHINA S.r.l.
Via Pontasso, 13 – Casella (Genova).

Concessionario per la vendita: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco
A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 – 00181 ROMA

- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
AIC N° 032817013

- 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
6 Giugno 1996/ 6 Giugno 2011

- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**