
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fenolo Marco Viti 1% gocce auricolari, soluzione

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono
principio attivo: fenolo liquido 1 g (pari a 0,85 g di fenolo)

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione.

Liquido limpido, di colore caratteristico, incolore appena preparato, che si colora di rosso per esposizione alla luce e all'aria.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico del condotto auricolare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso esterno.

Applicare 1 - 2 gocce nel condotto auricolare, 1 - 2 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati a paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il fenolo è un veleno, non deve essere ingerito. Evitare trattamenti prolungati.

L'uso, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici, interrompere il trattamento.

Non applicare in prossimità degli occhi e delle mucose.

Se necessario, per attenuare le proprietà caustiche del fenolo, le gocce possono essere diluite con glicerina e non con acqua che può rendere il medicinale irritante e caustico. La zona da trattare deve essere ben asciutta.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

In mancanza di studi specifici, il medicinale deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di necessità e sotto diretto controllo medico.

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

Fenolo Marco Viti non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di fenolo, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione della cute.

Disturbi del sistema immunitario

Sensibilizzazione.

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

Il fenolo è una sostanza tossica il cui assorbimento per via cutanea in elevate quantità e soprattutto per un tempo prolungato può produrre tossicità locale (irritazione cutanea e sensibilizzazione) e sistemica, soprattutto a livello del SNC, cuore, vasi sanguigni, polmoni e reni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antisettici e disinfettanti, codice ATC: D08AE03.

Il fenolo è un antisettico con spettro d'azione piuttosto ampio; è attivo nei confronti dei batteri Gram+ e Gram-, micobatteri ed alcuni funghi, ma in misura minore nei confronti delle spore e dei batteri acidofili. In soluzione acida tale attività è più spiccata. Le soluzioni di fenolo fino all'1% hanno azione batteriostatica, a concentrazioni maggiori sono battericide. Il fenolo agisce mediante precipitazione e denaturazione delle proteine e frazionamento dei complessi nucleoproteici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il fenolo è assorbito attraverso la pelle e le mucose e metabolizzato a fenilglucuronide e fenisolfato. Piccole quantità vengono ossidate a catecoli e chinoni. I metaboliti sono quindi escreti con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non esistono studi preclinici effettuati direttamente con il medicinale.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il contenitore ben chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro da 10 g.

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

Marco Viti Farmaceutici S.p.A. Via Mentana, 38 36100 Vicenza

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 030332011

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 Dicembre 1993

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco