

Potassio permanganato Marco Viti compresse per soluzione cutanea

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

1. Denominazione del medicinale

Potassio permanganato Marco Viti 250 mg compresse per soluzione cutanea

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Potassio permanganato Marco Viti 250 mg compresse per soluzione cutanea

Ogni compressa contiene

Principio attivo: potassio permanganato 250 mg

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

3. Forma farmaceutica

Compresse per soluzione cutanea.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

La soluzione di potassio permanganato è indicata per:

- la pulizia di ferite, ulcere essudative ed ascessi;
- il trattamento di eczemi infetti ed eruzioni cutanee;
- il trattamento delle dermatosi essudative e delle micosi;
- il trattamento delle iperidrosi e delle bromidrosi;
- antisettico per gargarismi, collutori, docce vaginali e irrigazioni uretrali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le compresse di potassio permanganato devono essere sciolte in acqua.

La soluzione si prepara sciogliendo, in un contenitore di vetro, una compressa da 250 mg in 2,5 litri d'acqua calda.

La zona interessata deve essere tenuta a contatto con la soluzione per 10-15 minuti, mediante un telo di cotone imbevuto con la soluzione.

La concentrazione della soluzione e la durata del trattamento possono essere modificate secondo l'indicazione del medico e in base alla condizione da trattare.

La soluzione deve essere preparata subito prima dell'uso. La soluzione non deve essere utilizzata se opaca.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il potassio permanganato e le sue soluzioni concentrate sono caustici.

L'utilizzo ripetuto o prolungato di soluzioni diluite di potassio permanganato può causare ustioni corrosive.

L'assorbimento sistemico del potassio permanganato, anche attraverso ampie aree di cute ulcerata o in seguito ad esposizione prolungata, può indurre la formazione di metaemoglobina riducendo così la capacità di trasporto di ossigeno del sangue.

Alcune condizioni possono predisporre all'insorgenza di metaemoglobinemia;

- preesistente compromissione della capacità di trasporto dell'ossigeno
- soggetti con preesistenti patologie respiratorie, della pelle e degli occhi
- patologie genetiche che rendono incapaci di ridurre la metaemoglobina, come deficienza della NADH-citocromo b5 reduttasi

Potassio permanganato Marco Viti compresse per soluzione cutanea

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

- esposizione ad altre sostanze chimiche che possono indurre metaemoglobinemia o che possono ridurre la capacità di trasporto o di utilizzazione dell'ossigeno, come cianuro, acido solfidrico, monossido di carbonio, o cloruro di metilene
- esposizione ad altri composti del manganese
- fumo.

Non ingerire le compresse. Se non utilizzato secondo la via di somministrazione e alle concentrazioni indicate può provocare gravi fenomeni di tossicità (vedere paragrafo 4.9). L'inserimento di potassio permanganato in vagina può causare bruciore, corrosione, grave emorragia vaginale, perforazione della parete della vagina che può condurre a peritonite.

Può inoltre insorgere collasso vascolare.

Il potassio permanganato macchia la pelle e le unghie di marrone, così come vasche da bagno o recipienti. Le macchie sulla pelle tendono a scomparire in circa 48 ore, sebbene, prima di entrare in contatto con la soluzione, è possibile applicare olio minerale (es. vaselina) su mani e unghie in modo da prevenirne la colorazione.

Il potassio permanganato è stabile all'aria. Va, comunque, maneggiato con cautela poiché tal quale o in soluzione può esplodere se a contatto con sostanze organiche od ossidanti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forma di interazione

Considerando la via di somministrazione del potassio permanganato e le sue modalità di utilizzo non sono note interazioni con medicinali (vedi paragrafo 6.2).

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

L'utilizzo in gravidanza deve essere effettuato sotto controllo medico.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Considerando l'uso topico e lo scarso assorbimento sistemico, non sono riportati importanti effetti collaterali.

Tuttavia è possibile che un eventuale assorbimento attraverso la pelle ulcerata o in seguito ad un uso eccessivo possa portare ad effetti indesiderati.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del potassio permanganato 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, indurimento della cute e colorazione della cute (è possibile rimuovere la colorazione della cute mediante lavaggi con soluzioni di acido ossalico, sodio tiosolfato o acido solforoso).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Metaemoglobinemia. Tale condizione può essere favorita dalle condizioni descritte precedentemente (vedere paragrafo 4.4)

Potassio permanganato Marco Viti compresse per soluzione cutanea

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

4.9 Sovradosaggio

ESPOSIZIONE ACUTA

La dose letale per ingestione nell'uomo è di circa 5-10 g; la morte può sopraggiungere fino a un mese dopo l'esposizione. L'ingestione di potassio permanganato provoca avvelenamento caratterizzato da nausea, vomito di materiale marrone, mucosa buccale corrosa, edematosa e colorata di marrone, emorragie gastrointestinali, danni epatici e renali e depressione cardiovascolare. Se i quantitativi ingeriti sono consistenti esso provoca allucinazioni, cefalea, metaemoglobinemia, cianosi, acidosi metabolica, insufficienza cardiorespiratoria, coma e morte. Subito dopo l'ingestione il paziente dovrebbe assumere latte per ritardare l'assorbimento del veleno, lo stomaco non dovrebbe essere svuotato ma la cute e la mucosa orale contaminate dovrebbero essere lavate con ingenti quantità di acqua. Si devono mantenere la ventilazione, l'equilibrio dei liquidi e monitorare la crisi ematica, l'equilibrio acido-base, i gas ematici e la metaemoglobinemia. Se la metaemoglobinemia è superiore al 20% si deve somministrare blu di metilene e può essere utile anche la somministrazione di vitamina C.

Le iniezioni intratoraciche di potassio permanganato eseguite a scopo di suicidio causano pleuriti e pericarditi corrosive seguite da epatiti colestatiche attribuite a ipermanganemia.

Il potassio permanganato e le sue soluzioni concentrate sono caustici ed altamente corrosivi. Il contatto diretto con i cristalli o la soluzione di potassio permanganato può provocare gravi danni agli occhi. I danni alla cornea possono essere permanenti.

In caso di contatto con pelle e occhi si consiglia di sciacquare abbondantemente con acqua.

Il potassio permanganato è tossico anche per inalazione.

ESPOSIZIONE CRONICA

Il manganese in generale è tossico per il sistema nervoso centrale ed è stato dimostrato che anche il potassio permanganato possiede tali proprietà. L'ingestione di una soluzione all'8% di potassio permanganato per un periodo di 4 settimane (per un totale di 10 g) ha provocato disturbi psicologici del SNC in una persona. Dopo nove mesi si è manifestata malattia di Parkinson progressiva.

L'uso prolungato di soluzioni diluite di potassio permanganato può provocare ustioni corrosive.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti; Codice ATC: D08AX06

L'azione terapeutica come antisettico e antimicrobico, del potassio permanganato è dovuta al suo potere ossidante che lo rende particolarmente attivo sui batteri. E' anche un astringente e pertanto svolge azione deodorante, antinfiammatoria e antipruriginosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento del potassio permanganato utilizzato localmente è molto limitato; tuttavia l'assorbimento è molto maggiore in presenza di aree cutanee ulcerate o in seguito a ingestione accidentale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nei topi, esperimenti in vivo effettuati con concentrazioni elevate di potassio permanganato hanno evidenziato effetti clastogeni e anomalie nella formazione della

Potassio permanganato Marco Viti compresse per soluzione cutanea

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

testa degli spermatozoi che suggerivano alterazioni nel controllo genetico della spermatogenesi.

Basse dosi di potassio permanganato somministrate per sei mesi hanno dimostrato di inibire la spermatogenesi e disturbare l'oogenesi nei ratti. Sono stati riscontrati anche disturbi dello sviluppo (aumentata mortalità, ritardo della crescita, ritardo della maturità sessuale).

Il potassio permanganato è risultato essere un debole induttore di aberrazioni cromosomiche in colture di cellule tumorali di topo.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno.

6.2 Incompatibilità

Il potassio permanganato si decompone in presenza di alcool, di molti solventi organici e di acidi concentrati (sviluppo di ossigeno).

La sostanza in presenza di acido cloridrico sviluppa cloro.

Il potassio permanganato viene ridotto da molte sostanze riducenti quali arseniti, bromuri, ioduri, sali ferrosi e mercuriosi, ipofosfiti, iposolfiti, solfiti, ossalati e, in soluzione acida acquosa, dall'acqua ossigenata.

Il potassio permanganato è incompatibile con carbone e con sostanze organiche in generale.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel confezionamento originale ben chiuso lontano dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister da 10 compresse

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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIC 030352013

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Prima autorizzazione dicembre 1993

10. Data di revisione del testo

Determinazione AIFA del 06 marzo 2012