

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CITRIZAN ANTIBIOTICO

800.000U.I./100 g + 0,1% GEL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

Catalasi equina	U.I.	800.000
Gentamicina solfato pari a base	g	0,100

Prodotto da tessuto epatico equino

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per uso topico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

CITRIZAN ANTIBIOTICO è indicato per la cicatrizzazione delle ustioni di grado di I e II grado e di abrasioni e ferite superficiali complicate da infezioni batteriche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare il medicinale fino a coprire completamente la superficie lesionata, due o più volte al giorno, secondo valutazione clinica.

Premendo a fondo lo stantuffo della pompa manuale, si provoca la fuoriuscita di circa g 0,2 di gel, pari a circa 1600 U.I. di catalasi e circa mg 0,2 di gentamicina.

Modo di somministrazione

CITRIZAN ANTIBIOTICO deve essere applicato solo per uso topico, nelle zone cutanee da trattare.

Detergere bene la zona da trattare, prima di applicare CITRIZAN ANTIBIOTICO.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 A avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

CITRIZAN ANTIBIOTICO non induce assuefazione. L'uso dei prodotti per via topica, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Applicando il prodotto su ulcerazioni cutanee o su superfici ustionate, si può verificare l'assorbimento sistemico di gentamicina in quantità sufficiente a causare effetti tossici sull'apparato vestibolare e uditivo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

Non si conoscono per il momento interazioni associate all'uso di CITRIZAN ANTIBIOTICO. Da evitare l'uso contemporaneo con altri farmaci topici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il medicinale può essere impiegato, in casi di effettiva necessità, sia in corso di gravidanza che di allattamento, sempre sotto controllo medico.

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

Non sono stati segnalati effetti negativi del medicinale sulla capacità di guidare ne sull'uso delle macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più frequenti, verificatisi durante gli studi clinici con CITRIZAN ANTIBIOTICO, sono stati reazioni dermatologiche minori da irritazione locale, consistenti in eritema e dermatite. Come tutte le proteine eterologhe, la catalasi può dare origine a fenomeni di reazioni allergiche sistemiche di tipo anafilattoide.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per il trattamento di ferite ed ulcerazioni enzimi proteolitici; codice ATC: D03BA

La catalasi contenuta in CITRIZAN ANTIBIOTICO, è un enzima emoproteico contenente 4 gruppi eme, dal peso molecolare di circa 240.000 D. Ogni sub-unità consiste di una catena polipeptidica associata con un gruppo prostetico costituito da protoporfirina ferrica IX.

Oltre ad esercitare attività perossidasi, la catalasi è in grado di utilizzare una molecola di H₂O₂ come donatore di elettroni e una seconda come accettore di elettroni, cioè come ossidante.

L'enzima catalasi contenuto in CITRIZAN ANTIBIOTICO, mediante la sua azione di scissione del perossido di idrogeno, non solo riduce la presenza di radicali liberi nel tessuto necrotico, ma consente la liberazione di molecole di O₂ nel tessuto stesso.

La gentamicina associata alla catalasi, è un antibiotico appartenente agli aminoglicosidi, battericida, capace di inibire la crescita dei germi presenti spesso nelle ulcere cutanee croniche o in processi acuti come le ustioni.

Il suo spettro antibatterico comprende cocci e bacilli gram-positivi e gram-negativi, compreso il Proteo indolo positivo ed il Piociano.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica condotti su volontari, non hanno fatto rilevare, almeno con i metodi di indagine utilizzati, presenza sistemica dei farmaci (catalasi e gentamicina), sia dopo applicazioni cutanee uniche che ripetute.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione topica nell'animale, non ha consentito la determinazione della DL50.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti:

Glicole Pentilenico	g	5,000
Idrossipropil Guar	g	2,200
Acqua distillata	q.b. a g	100,000

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

24 mesi a confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il gel è contenuto in un tubo serigrafato in polietilene a bassa densità munito di pompa erogatrice e di cappuccio di chiusura in polipropilene, racchiuso insieme al foglietto illustrativo in astuccio di cartone.

CITRIZAN ANTIBIOTICO - Tubo contenente 50 g di gel.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDI FARMACEUTICI srl - POMEZIA (Roma)

Via dei Castelli Romani 83/85

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 028663019

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.05.1993

Data del rinnovo più recente 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO