

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

ALFA BERGAMON 1g/100 ml concentrato per soluzione cutanea e vaginale

### **2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA**

principio attivo: Dimetil-didecil ammonio cloruro g.1,0

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Concentrato per soluzione cutanea e vaginale

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1. Indicazioni terapeutiche**

Disinfezione della mucosa vaginale

Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe, ustioni)

#### **4.2. Posologia e modalità di somministrazione**

- Disinfezione della cute lesa: Usare il prodotto diluito al 10% (10 cucchiaini in 1 litro di acqua) 2, 3 volte al giorno

Sulle piaghe da decubito: non usare più di 2 volte al giorno.

- Ustioni: usare una soluzione al 2% (2 cucchiaini in 1 litro di acqua).

Se la superficie da trattare è vasta, non usare più di 2 volte al giorno.

- Disinfezione della mucosa vaginale: usare il prodotto diluito al 2% (2 cucchiaini in 1 litro di acqua), 1 volta al giorno per 7 giorni.

- Antisepsi anche chirurgica delle mani: immergere per 3 minuti le mani in una soluzione al 10% dopo aver eliminato ogni traccia di sapone.

Non superare le dosi consigliate.

#### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti e verso altre sostanze correlate da 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 disinfettati può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione

#### **4.5. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazioni**

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti

#### **4.6. Uso in gravidanza ed allattamento**

Non sono previste limitazioni di impiego.

#### 4.7. Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli ed utilizzare macchinari.

Nessuno

#### 4.8. Effetti indesiderati

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

#### 4.9. Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio. L'ingestione accidentale può provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari comprendono dispnea, cianosi, asfissia, conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Il trattamento è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà Farmacodinamiche

I composti quaternari di ammonio costituiscono una delle più importanti famiglie di principi attivi biocidi. Il Dimetil-didecil ammonio possiede un largo spettro di azione in quanto la sua attività biocida si esplica nei confronti di batteri Gram -, funghi, alghe e virus in modo più efficace di altri quaternari di ammonio.

#### 5.2 Proprietà Farmacocinetiche

L'Alfa Bergamon è privo di azione sistemica.

Prove sperimentali su ratti hanno dimostrato che la quantità fatta assorbire attraverso le mucose (gastrointestinale e vaginale) ed eliminata attraverso le urine, è metabolizzata e degradata per reazioni di ossidazione e successiva condensazione: circa il 20% del principio attivo marcato eliminato attraverso le urine, è da ricondursi alla sostanza invariata.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità per somministrazione orale:

I dati sperimentali di tossicità per somministrazione orale del principio attivo D.D.A.C. al 50%, su topo, fanno rilevare i seguenti valori di LD50 (mg/kg):

- 7 giorni 530 + 62
- 14 giorni 645 + 64

Tossicità dermale:

L'applicazione di Alfa Bergamon sulla superficie cutanea della cavia, non determina alcuna reazione a carattere flogistico, o allergico.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Lista degli Eccipienti:

Polisorbato 20

g. 6

|   |    |      |
|---|----|------|
| Essenza di bergamotto (profumo GM 4138)       | g. | 0,03 |
| Fragranza limoncina (essenza 5/3 Cedearleaf ) | g. | 0,35 |
| Clorofilla                                    | mg | 4,1  |
| Acqua deionizzata q.b. a                      | ml | 100  |

## 6.2. Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con detergenti anionici, saponi citrati, ioduri, nitrati, permanganati, tartrati, salicilati e sali d'argento.

## 6.3 Validità

3 anni

## 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

## 6.5. Natura e composizione dei contenitori primari

Flaconi da ml 250 e 500 in PET trasparente serigrafato con inchiostro bianco

Flacone da ml 1000 in polietilene ad alta densità pigmentato bianco

Tanica da 5000 ml in polietilene ad alta densità pigmentato in verde

## 6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare

## 6 TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chefaro Pharma Italia S.r.l. – Viale Castello della Magliana, 18 - 00148 Roma

## 7 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 034712036 250 ml

AIC 034712024 500 ml

AIC 034712012 1000 ml

AIC 034712048 5000 ml

## 8 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24 Marzo 2000/24 Marzo 2005/ 05 Maggio 2010

## 9 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

9 Marzo 2007