RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Merbromina NOVA ARGENTIA 2% soluzione cutanea.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: merbromina 2 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

Soluzione di colore rosso vivo, fluorescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico cutaneo con attività batteriostatica nei confronti di batteri gram positivi e gram negativi, indicato per la disinfezione di cute e ferite.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare sulla zona interessata alcune gocce 2-3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati mercuriali o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non applicare merbromina soluzione cutanea su superfici estese, mucose o in caso di bendaggio occlusivo, in quanto si possono verificare effetti sistemici dovuti ad intossicazione da mercurio (vedere paragrafo 4.8).

La merbromina non deve essere impiegata su ferite infette.

Merbromina soluzione cutanea colora di rosso la cute; le macchie possono essere rimosse mediante lavaggio, prima con soluzioni di permanganato e dopo con soluzioni di acido ossalico.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Merbromina soluzione cutanea può interagire con i seguenti medicinali:

- procaina cloridrato;
- altri antisettici o detergenti topici a base di iodio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati relativi all'uso del medicinale in gravidanza.

Il medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, non viene assorbito e quindi non determina effetti sistemici.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo di merbromina soluzione cutanea durante l'allattamento e non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti vengano escrete nel latte materno.

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

La merbromina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti da contatto.

Tossicità a carico delle cellule epidermiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedure

In caso di applicazione del farmaco su superfici estese, mucose, o sotto bendaggio occlusivo, esiste rischio di effetti sistemici (sindrome acrodinica, nefrotossicità) dovuti ad intossicazione da mercurio.

4.9 Sovradosaggio

La merbromina è un composto mercuriale e, pertanto, in caso di sovradosaggio può determinare la sintomatologia tipica dell'avvelenamento da mercurio. L'avvelenamento cronico da mercurio è caratterizzato da tremori, disturbi motori e sensori, deterioramento emozionale, sintomi gastrointestinali, dermatiti, danni renali, scialorrea, perdita dei denti. Sulle gengive può comparire un orletto di colore blu. Nei bambini si può manifestare acrodinia caratterizzata da sudorazione, rash, edema delle estremità, fotofobia, atrofia muscolare, debolezza, tachicardia, riduzione dei riflessi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Derivati del mercurio, codice ATC: D08AK04

La merbromina è un derivato mercuriale con azione batteriostica, ossia inibisce la fase di replicazione dei batteri gram positivi e gram negativi. Come altri batteriostatici mercuriali, la merbromina agisce favorendo il legame tra il mercurio, in essa contenuto, e i gruppi SH di proteine ed enzimi batterici, provocandone la denaturazione e conseguente inattivazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Quando merbromina è applicata sulla cute, l'assorbimento del farmaco è da ritenersi insignificante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido borico granulare, sodio idrato gocce, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

La merbromina è incompatibile con:

- acidi;
- sali di alcaloidi;
- anestetici locali;
- metalli;
- solfuri.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

6.4 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato, completo di capsula a strappo di alluminio verniciato con contagocce in vetro incorporato.

Etichette autoadesive con diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

Astuccio in cartone litografato, riportante diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

Flacone 30 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 – Milano.

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

MERBROMINA NOVA ARGENTIA 2% soluzione cutanea – Flacone 30 ml.
A.I.C. n. 030545014.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).