

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LOZIONE VITTORIA 0,1g/100g Soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

Principio attivo: benzalconio cloruro 0,101 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Usare puro, senza diluire. Imbibire un batuffolo di cotone o una garza con un po' di prodotto ed applicare sulle parti interessate, 2-3 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal 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 disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione accidentale del prodotto consultare immediatamente un medico.

Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi.

Il prodotto è solo per uso esterno, l'uso specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono previste limitazioni di impiego.

4.7 Effetti sulle capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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 ammoniacali quaternari comprendono: dispnea, cianosi, asfissia, conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma.

Nell'uomo la dose letale è di ca. 1-3g.

Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Benzalconio Cloruro agisce a livello dei microrganismi alterando la membrana cellulare con conseguente perdita di materiale citoplasmatico e lisi cellulare. Tale meccanismo quindi è di tipo battericida.

Per avere dei dati sull'azione disinfettante del Benzalconio cloruro alla diluizione dello 0,1%, che è quella più consigliata, sono state condotte delle prove sperimentali su ceppi batterici di più comune rilevanza in ambienti ospedalieri. I tempi di contatto necessari per l'uccisione dei germi è risultato essere compreso tra 1 e 10 minuti. Per garantire un'azione sporigena è necessario un tempo di contatto di 20 minuti. La presenza di sostanze organiche fa aumentare i tempi di contatto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il prodotto è privo di azione sistemica.

Come per gli altri quaternari di ammonio, prove sperimentali su ratti hanno dimostrato che l'assorbimento, sperimentale attraverso le mucose (vaginale e gastrointestinale), sul ratto provoca l'eliminazione dell'80% circa di prodotto ossidato e degradato attraverso le urine, mentre il restante 20% viene eliminato inalterato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono disponibili i seguenti dati di tossicità relativi al benzalconio cloruro:

DL50 nel ratto per via orale 400 mg/kg; per via intraperitoneale 100 mg/kg; per via cutanea 1560 mg/kg

DL50 nel topo per via orale 340 mg/kg; per via endovenosa 10 mg/kg

DL50 nella cavia per via orale 200 mg/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Etanolo 96%, profumo limone, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con: saponi, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, tartrati, salicilati, sali di argento, acqua ossigenata, tensioattivi anionici e proteine

6.3 Validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto è facilmente infiammabile.

Conservare in recipienti ben chiusi, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore.

NON FUMARE.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PET neutro da 250 ml

Flacone in PET neutro da 500 ml

Flacone in PET ambra da 1000 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POLIFARMA BENESSERE S.r.l. Via Laurentina,289 – 00142 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lozione Vittoria 250 ml – AIC N. 035060019
Lozione Vittoria 500 ml – AIC N. 035060033
Lozione Vittoria 1000 ml – AIC N. 035060021

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

01/02/2001

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: luglio 2007

Agenzia Italiana del Farmaco