

## **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

Eccipienti con effetti noti: essenza di limone, etanolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione cutanea

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Disinfezione e pulizia della cute in caso di abrasioni e ferite superficiali.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Imbibire un batuffolo di cotone o una garza con un po' di prodotto ed applicare sulle parti interessate, 2-3 volte al giorno, senza superare le dosi consigliate.

Il medicinale non necessita di diluizione.

Per uso cutaneo.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili è necessaria la valutazione clinica. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

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, non usare su cute gravemente lesa.

L'uso specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed effettuare opportuna valutazione clinica.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Questo medicinale contiene essenza di limone a sua volta contenente allergeni: citrale, linalolo, limonene, citronellolo, geraniolo, eugenolo. Gli allergeni possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 570 mg di alcol (etanolo) in ogni grammo, che è equivalente a 51,7%g/100 ml.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

#### **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 sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Lozione Vittoria non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

E' possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore od irritazione) che non richiede modifica del trattamento.

#### **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**

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 Elenco degli eccipienti**

Etanolo 96%, essenza di limone (contenente citrale, linalolo, limonene, citronellolo, geraniolo, eugenolo), 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 Periodo di validità**

3 anni

## **6.4 Precauzioni particolari 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**

### **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 vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERI 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 DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

01/02/2001

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**