

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bialcol Med 1 mg/ml soluzione cutanea benzoxonio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bialcol Med e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bialcol Med
3. Come usare Bialcol Med
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bialcol Med
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bialcol Med e a cosa serve

Bialcol Med contiene il principio attivo benzoxonio cloruro, una sostanza usata come disinfettante della pelle.

Bialcol Med è usato per prevenire la comparsa di infezioni e disinfettare la pelle in caso di sbucciature e ferite.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio (ad esempio se la ferita è gonfia, dolente e se lei ha la febbre o se si verifica una reazione sulla pelle) dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bialcol Med

Non usi Bialcol Med

- se è allergico al benzoxonio cloruro, ad altri disinfettanti contenenti composti ammoniacali quaternari o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una ferita profonda
- all'interno dell'orecchio
- per disinfettare le mucose
- nelle cavità del corpo o per ripulire l'intestino
- per disinfettare lenti a contatto morbide

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bialcol Med.

Faccia particolare attenzione:

- non ingerisca Bialcol Med, è solo per uso esterno
- non usi Bialcol Med nelle cavità del corpo o per fare i clisteri
- eviti il contatto con gli occhi, le orecchie (canale uditivo), le mucose di bocca e naso e ferite profonde. In caso di contatto accidentale sciacqui bene la zona interessata con molta acqua

- non usi Bialcol Med sul seno se sta allattando. I neonati non devono venire a contatto con la pelle trattata con Bialcol Med
- se i sintomi persistono o la condizione peggiora ad esempio se la ferita è gonfia, dolente e se ha lei la febbre o se si verifica una reazione sulla pelle interrompa l'uso di Bialcol Med e contatti immediatamente il medico
- non usi Bialcol Med frequentemente o per più di 3 giorni senza aver prima consultato il medico. L'uso prolungato e ripetuto di questo medicinale può causare reazioni allergiche della pelle, anche gravi, che possono essere accompagnate da gonfiore della pelle o delle mucose
- l'ingestione o l'inalazione di alcuni disinfettanti, come Bialcol Med, può avere conseguenze gravi, anche fatali. In caso di ingestione accidentale di Bialcol Med contatti immediatamente il medico.

Bambini

I neonati non devono venire a contatto con la pelle trattata con Bialcol Med.

Altri medicinali e Bialcol Med

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non usi Bialcol Med insieme ad altri disinfettanti o detergenti da usare sulla pelle.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Bialcol Med può essere utilizzato durante la gravidanza in piccole quantità (su piccole ferite).

Allattamento

Bialcol Med può essere utilizzato durante l'allattamento in piccole quantità (su piccole ferite). Faccia attenzione a non applicare Bialcol Med sul seno se sta allattando perché i neonati non devono venire a contatto con la pelle trattata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bialcol Med non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Bialcol Med

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Dopo aver pulito la zona interessata con acqua calda e aver asciugato toccando leggermente con un panno morbido, applichi una piccola quantità di Bialcol Med sulla zona da trattare
- Applichi Bialcol Med soluzione cutanea direttamente sulla pelle o usando una garza sterile o del cotone
- Faccia attenzione che il liquido non si accumuli nelle pieghe della pelle.
- Ripeta l'applicazione 4-5 volte al giorno o secondo necessità

Non usi questo medicinale per più di 3 giorni e non superi le dosi raccomandate.

Se i sintomi persistono o la condizione peggiora ad esempio se la ferita è gonfia, dolente e se ha lei la febbre o se si verifica una reazione sulla pelle interrompa l'uso di Bialcol Med e contatti immediatamente il medico.

Se prende più Bialcol Med di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Bialcol Med avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati sintomi di sovradosaggio. In caso di ingestione, Bialcol Med può provocare danni all'esofago con sintomi come nausea e vomito.

Dopo l'ingestione di grandi quantità di sostanze simili a Bialcol Med sono stati riportati i seguenti sintomi: difficoltà a respirare, colorazione bluastra della pelle e delle mucose, asfissia dovuta alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del Sistema Nervoso Centrale, bassa pressione del sangue e coma.

Il medico tratterà l'ingestione di una dose accidentale eccessiva di Bialcol Med in base alla sua condizione.

Se dimentica di usare Bialcol Med

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bialcol Med

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- irritazione della pelle

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazione allergiche, reazioni anafilattiche
- reazioni sulla pelle, inclusa orticaria
- gonfiore della pelle o delle mucose

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bialcol Med

Tenere il flacone ben chiuso. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi la scatola

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bialcol Med

- Il principio attivo è benzoxonio cloruro. 100 ml di soluzione cutanea contengono 100 mg di benzoxonio cloruro.
- Gli altri componenti sono alcool isopropilico, acetone, etile acetato, acido acetico glaciale, pino essenza, etere dietilenico monoetiletere, ottilfenolo etossilato, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Bialcol Med e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un flacone da 300 ml di Bialcol Med 1 mg/ml soluzione cutanea.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Venedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen (Paesi Bassi)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco