RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Merbromina Sella 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Reazioni di ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Dermatiti da contatto
Tossicità a carico delle cellule epidermiche

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità
La merbromina è incompatibile con:
- acidi;
- sali di alcaloidi;
- anestetici locali;
- metalli;
- solfuri.

6.3 Periodo di validità
60 mesi dalla data di preparazione

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
In confezione ben chiusa, al riparo dalla luce

6.4 Natura e contenuto del contenitore
Il contenitore consiste in un flacone di vetro, chiuso con capsula in alluminio, dotata di contagocce. La confezione di vendita è costituita da un astuccio di cartoncino litografato, contenente un flacone con 30 ml di prodotto ed un foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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
Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
029805013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: Dicembre 1993
Data dell'ultimo rinnovo: Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del 29 Luglio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

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).