

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **CETILSAN 0,1% Collutorio** Cetilpiridinio 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 il 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 un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è CETILSAN e a cosa serve**

CETILSAN contiene il principio attivo cetilpiridinio cloruro che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antisettici che impediscono o bloccano la crescita dei batteri.

Questo medicinale è indicato come disinfettante della mucosa della bocca e della gola.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare CETILSAN**

##### **Non usi CETILSAN:**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino al di sotto dei 6 anni (vedere il paragrafo "Bambini").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CETILSAN.

CETILSAN è un medicinale solo per uso esterno, non lo ingerisca ed eviti il contatto con gli occhi. Questo medicinale è indicato solo per uso locale.

Non usi questo medicinale per molto tempo ed informi il medico se non nota un miglioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Se usa CETILSAN per periodi di tempo prolungati, si possono manifestare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). In questo caso, sospenda il trattamento e consulti il medico che stabilirà una terapia adeguata.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune società sportive.

### **Bambini**

Questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

CETILSAN deve essere usato, nei bambini in età pediatrica, solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio.

### **Altri medicinali e CETILSAN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta usando CETILSAN, non usi altri medicinali antisettici o detergenti della bocca e della gola (cavo orale).

### **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.

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **CETILSAN contiene sorbitolo e alcool etilico**

Questo medicinale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale contiene piccole quantità di alcool etilico (etanolo) inferiori a 100 mg per dose.

## **3. Come usare CETILSAN**

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.

Usi questo medicinale per sciacqui e gargarismi.

La dose raccomandata è di 1-2 cucchiaini sciolti in mezzo bicchiere d'acqua, ogni 3-4 ore. Non superi le dosi giornaliere consigliate.

### **Se usa più CETILSAN di quanto deve**

In seguito all'utilizzo di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare i seguenti sintomi: nausea, vomito, difficoltà a respirare (dispnea), colorazione bluastra della pelle (cianosi), sensazione di soffocamento (asfissia), dovuta alla paralisi dei muscoli respiratori, riduzione dell'attività del cervello (depressione del sistema nervoso centrale), abbassamento della pressione (ipotensione), profondo stato di incoscienza (coma).

Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei, in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare CETILSAN**

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

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- irritazione temporanea delle gengive;
- nausea, vomito e dolore all'addome;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- alterazione del gusto;
- lieve cambiamento del colore dei denti;
- irritazione della pelle (dermatite allergica);
- bruciore o irritazione della bocca.

#### **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: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 CETILSAN**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scade:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore ben chiuso.

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.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene CETILSAN**

- Il principio attivo è cetilpiridinio cloruro. 100 g di prodotto contengono 0,1 g di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, essenza di menta, eucaliptolo, eugenolo, polisorbato 80, sodio saccarinato, sorbitolo 70%, alcool etilico, acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di CETILSAN e contenuto della confezione**

Flacone da 200 g.

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

Lab. Chimico Farmaceutico A. SELLA srl, via Vicenza 67 - 36015 Schio (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### CETILSAN 3 mg Pastiglie senza zucchero

Cetilpiridinio cloruro

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è CETILSAN e a cosa serve**

CETILSAN contiene il principio attivo cetilpiridinio cloruro che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antisettici che impediscono o bloccano la crescita dei batteri.

Questo medicinale è indicato come disinfettante della mucosa della bocca e della gola.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere CETILSAN**

##### **Non prenda CETILSAN:**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino al di sotto dei 12 anni (vedere il paragrafo "Bambini").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CETILSAN.

Questo medicinale è indicato solo per uso locale.

Non prenda questo medicinale per molto tempo ed informi il medico se non nota un miglioramento dei sintomi.

Se assume CETILSAN per periodi di tempo prolungati, si possono manifestare reazioni allergiche (fenomeni di sensibilizzazione). In questo caso, sospenda il trattamento e consulti il medico che stabilirà una terapia adeguata.

### **Bambini**

CETILSAN è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni, salvo diversa prescrizione del medico.

### **Altri medicinali e CETILSAN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo CETILSAN, non usi altri medicinali antisettici o detergenti della bocca e della gola (cavo orale).

### **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 prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, prenda questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **CETILSAN contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere CETILSAN**

Prenda 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.

La dose raccomandata è di 1 pastiglia ogni 3-4 ore, fino ad un massimo di 6 pastiglie al giorno.

Sciolga le pastiglie lentamente in bocca.

Non superi le dosi giornaliere consigliate.

### **Se prende più CETILSAN di quanto deve**

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare i seguenti sintomi: nausea, vomito, difficoltà a respirare (dispnea), colorazione bluastra della pelle (cianosi), sensazione di soffocamento (asfissia), dovuta alla paralisi dei muscoli respiratori, riduzione dell'attività del cervello (depressione del sistema nervoso centrale), abbassamento della pressione (ipotensione), profondo stato di incoscienza (coma).

Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei, in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere CETILSAN**

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

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- irritazione temporanea delle gengive;
- nausea, vomito e dolore all'addome;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- alterazione del gusto;
- lieve cambiamento del colore dei denti;
- irritazione della pelle (dermatite allergica);
- bruciore o irritazione della bocca.

#### **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: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 CETILSAN**

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scade/Expiry date:".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale.

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.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene CETILSAN**

- Il principio attivo è cetilpiridinio cloruro. Ogni pastiglia contiene 3 mg di cetilpiridinio cloruro.
- Gli altri componenti sono: essenza di menta, eucaliptolo, gomma adragante, amido di riso, magnesio stearato, mannitolo, sorbitolo.

##### **Descrizione dell'aspetto di CETILSAN e contenuto della confezione**

Astuccio da 20 pastiglie.

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.SELLA srl, via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Package leaflet: Information for the patient

## **CETILSAN 3 mg Sugar free lozenges**

Cetylpyridinium chloride

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after a short period of treatment.

### **What is in this leaflet**

1. What Cetilsan is and what it is used for
2. What you need to know before you take Cetilsan
3. How to take Cetilsan
4. Possible side effects
5. How to store Cetilsan
6. Contents of the pack and other information

### **What CETILSAN is and what it is used for**

Cetilsan contains the active substance cetylpyridinium chloride which is an antiseptic which prevent or block the growth of bacteria.

This medicine is recommended as disinfectant of mouth and throat mucous membranes.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after a short period of treatment.

### **2. What you need to know before you take CETILSAN**

#### **Do not take CETILSAN:**

- if you are allergic to active substance or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if the patient is a child less than 12 years old, unless otherwise prescribed by a doctor (see the paragraph "Children").

### **Warnings and precautions**

Talk to the doctor or pharmacist before taking CETILSAN.

This medicine is only indicate for local use.

Do not take this medicine for long periods and inform the doctor if you do not perceive an improvement of the symptoms.

If you take CETILSAN for long periods, allergic reactions (sensibilisation phenomena) could arise. In such case, suspend the treatment and consult the doctor which will establish a suitable therapy.

### **Children**

CETILSAN is not intended in children below the age of 12 years, unless otherwise prescribed by a doctor.

### **Other medicines and CETILSAN**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

If you are taking CETILSAN do not use any other antiseptic or detergent of mouth and throat.

### **Pregnancy and breast-feeding**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

If you are pregnant or breast-feeding, take this medicine only in case of need and under direct control of a doctor.

### **Driving and using machines**

Cetilsan does not alter the ability to drive or use machinery.

### **CETILSAN contains sorbitol**

This medicine contains sorbitol, a kind of sugar. If the doctor has diagnosed an intolerance to some sugars, contact him/her before to take this medicine.

### **3. How to take CETILSAN**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is 1 lozenge every 3-4 hours, until a maximum of 6 lozenges per day.

Allow the lozenge to dissolve slowly in your mouth.

Do not exceed the indicated doses.

### **If you take more CETILSAN than you should**

In case of intake of an excessive dose of the medicine the following symptoms may appear: nausea, vomiting, difficulty in respiration (dyspnoea), bluish coloration of the skin (cyanosis), feeling of suffocate (asphyxiation) due to paralysis of the respiratory muscles, reduction of brain activity (central nervous system depression), lowering of blood pressure (hypotension) and deep state of incoscience (coma).

The doctor will establish the most suitable therapy for you, according the seriousness of the symptoms.

In case of accidental ingestion / assumption of an excessive dose of this medicine suspend the treatment and contact immediately the doctor or the nearest hospital.

### **If you forget to take CETILSAN**

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### **4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects could arise:

**Unknown frequency** (frequency could not be evaluated from available data)

- transient soreness of the gums
- nausea, vomiting, abdominal pain
- mouth inflammation (stomatite)



- alteration of taste
- slight discoloration of the teeth
- skin irritation (allergic dermatitis)
- sense of burning of the mouth.

### **Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### **5. How to store CETILSAN**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after “Scade/Expiry date:”. The expiry date refers to the last day of that month.

Store this medicine in its original container.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### **6. Contents of the pack and other information**

#### **What CETILSAN contains**

- The active substance is cetylpyridinium chloride. Each lozenge contains 3 mg of cetylpyridinium chloride.
- The other ingredients are: essence of mint, eucalyptol, tragacanth, rice starch, magnesium stearate, mannitol, sorbitol.

#### **What CETILSAN looks like and contents of the pack**

Box containing 20 lozenges.

#### **Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl  
via Vicenza 67 – 36015 Schio (VI)

#### **Last revision of the Package leaflet**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### CETILSAN 0,2% Soluzione cutanea

Cetilpiridinio 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 il 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 alcuni giorni.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è CETILSAN e a cosa serve

CETILSAN è una soluzione da applicare sulla pelle contenente cetilpiridinio che è un medicinale che agisce come disinfettante (antisettico) contro microbi (batteri) presenti sulla pelle. È indicato per disinfettare la pelle anche in presenza di ferite, tagli e lesioni. Può essere anche usato nella disinfezione degli oggetti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare CETILSAN

##### Non usi CETILSAN:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CETILSAN.

##### Usi questo medicinale solo sulla superficie esterna del corpo.

Durante il trattamento con CETILSAN eviti:

- il contatto con occhi, mucose e la parte interna dell'orecchio (orecchio medio);
- di ingerire il medicinale perché può portare a conseguenze gravi, talvolta fatali;
- di esporre la parte trattata alla luce diretta del sole dopo l'applicazione del prodotto.

Questo medicinale non deve venire in contatto con il cervello e le meningi.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati; consulti il medico se, dopo alcuni giorni, non nota risultati apprezzabili.

Interrompa il trattamento e informi il medico se durante l'uso nota reazioni sulla pelle dove ha usato il medicinale (fenomeni di sensibilizzazione).

##### Bambini

Non ci sono dati disponibili sull'uso del medicinale nei bambini.

##### Altri medicinali e CETILSAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di usare CETILSAN insieme ad altri medicinali utilizzati per lavare (detergenti) e disinfettare (antisettici) la pelle.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Usi con cautela CETILSAN se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

CETILSAN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare CETILSAN**

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.

Per la disinfezione della pelle pulisca la zona interessata con un batuffolo di cotone imbevuto di CETILSAN, oppure versi un po' di medicinale sulla lesione ed applichi una garza sterile imbevuta di CETILSAN. Ripeta l'applicazione 2 o 3 volte al giorno se necessario.

Per la disinfezione di oggetti utilizzi CETILSAN puro, secondo necessità.

### **Se usa più CETILSAN di quanto deve**

L'uso locale di CETILSAN, specie per un periodo prolungato, può causare reazioni (di sensibilizzazione) sulla pelle. L'ingestione di CETILSAN può causare sintomi come nausea, vomito, problemi gravi di respirazione (dispnea, cianosi e asfissia) conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del sistema nervoso centrale, diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e coma.

In caso di sovradosaggio il medico stabilirà la terapia adeguata a seconda dei suoi sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CETILSAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- bruciore o irritazione della pelle (intolleranza locale).

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 CETILSAN**

Conservi 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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e perfettamente conservato.

Conservare nel contenitore ben chiuso.

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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene CETILSAN**

- Il principio attivo è cetilpiridinio cloruro. 100 ml contengono 0,2 g di cetilpiridinio.
- Gli altri componenti sono: essenza di rose e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di CETILSAN e contenuto della confezione**

Flacone da 200 ml o in un flacone da 150 ml con nebulizzatore.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.SELLA srl, - via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Package leaflet: Information for the patient

**CETILSAN 0.2% Cutaneous solution**  
Cetylpyridinium chloride

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after a short period of treatment.

**What is in this leaflet**

1. What Cetilsan is and what it is used for
2. What you need to know before you take Cetilsan
3. How to take Cetilsan
4. Possible side effects
5. How to store Cetilsan
6. Contents of the pack and other information

**What CETILSAN is and what it is used for**

Cetilsan is a cutaneous solution containing the active substance cetylpyridinium chloride which acts as disinfectant (antiseptic) against the bacteria present in the skin. It is suitable for skin disinfections, also in presence of wound. It can be use for disinfection of objects.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after few days of treatment.

**2. What you need to know before you take CETILSAN**

**Do not take CETILSAN:**

- if you are allergic to active substance or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

**Warnings and precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before taking CETILSAN.

**Use this medicine only on the external surface of the body.**

During the treatment with CETILSAN avoid:

- contact of the product with eyes, mucous membranes and the internal part of the ear (middle ear);
- ingestion of the product, because it could lead to serious consequence, sometimes fatal;
- expose the treated skin to direct sunlight after product use.

This medicine do not have to come in contact with brain and meninges.

Do not take this medicine for long periods and inform your doctor if you do not perceive an improvement of the symptoms.

Suspend the treatment if during use you notice reactions on the skin where the medicine has been used (sensibilisation phenomena).

## Children

No data are available on use of this product on children.

## Other medicines and CETILSAN

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Use CETILSAN with other medicines used for wash (detergent) or disinfect (antiseptic) the skin.

## Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

If you are pregnant or breast-feeding, take this medicine with caution.

## Driving and using machines

Cetilsan does not alter the ability to drive or use machinery.

## 3. How to take CETILSAN

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

For skin disinfection, wash the interested part with a cotton ball soaked with CETILSAN, or drop a bit of solution on the wound and apply a sterilized gauze soaked with CETILSAN. Repeat the application 2-3 times a day, if necessary.

For disinfection of the objects use pure CETILSAN, according the needs.

### If you take more CETILSAN than you should

Local use of CETILSAN, especially for prolonged use, can cause sensibilisation reaction on the skin.

CETILSAN ingestion can cause nausea, vomiting, serious respiration problems (dyspnoea, cyanosis and asphyxiation), due to paralysis of the respiratory muscles, central nervous system depression, lowering of blood pressure (hypotension) and deep state of incoscience (coma).

The doctor will establish the most suitable therapy for you, according the seriousness of the symptoms.

In case of accidental ingestion / assumption of an excessive dose of this medicine suspend the treatment and contact immediately the doctor or the nearest hospital.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects could arise:

**Unknown frequency** (frequency could not be evaluated from available data)

- irritation or sense of burning of the skin (local intolerance).

## Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

## **5. How to store CETILSAN**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after “Scad.”. The expiry date refers to the last day of that month and to the product into the integer package and correctly stored.

Store this medicine in its original container.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## **6. Contents of the pack and other information**

### **What CETILSAN contains**

- The active substance is cetylpyridinium chloride. 100 ml of product contain 0.2 g of cetylpyridinium chloride.
- The other ingredients are: essence of rose, purified water.

### **What CETILSAN looks like and contents of the pack**

Bottle of 200 ml or 150 ml with nebulizer.

### **Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl  
via Vicenza 67 – 36015 Schio (VI)

### **Last revision of the Package leaflet**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### CETILSAN 0,2% soluzione cutanea

Cetilpiridinio 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 il 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 alcuni giorni.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è CETILSAN e a cosa serve

CETILSAN è una soluzione da applicare sulla pelle contenente cetilpiridinio che è un medicinale che agisce come disinfettante (antisettico) contro microbi (batteri) presenti sulla pelle.

Questo medicinale è indicato per disinfettare la pelle anche in presenza di ferite, tagli e lesioni. Può essere anche usato nella disinfezione degli oggetti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare CETILSAN

##### Non usi CETILSAN

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CETILSAN.

##### Usi questo medicinale solo sulla superficie esterna del corpo.

Durante il trattamento con CETILSAN eviti:

- il contatto con occhi, mucose e la parte interna dell'orecchio (orecchio medio);
- di ingerire il medicinale perché può portare a conseguenze gravi, talvolta fatali;
- di esporre la parte trattata alla luce diretta del sole dopo l'applicazione del prodotto.

Questo medicinale non deve venire a contatto con il cervello e le meningi.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati; consulti il medico se, dopo alcuni giorni, non nota risultati apprezzabili.

Interrompa il trattamento e informi il medico se durante l'uso nota reazioni sulla pelle dove ha usato il medicinale (fenomeni di sensibilizzazione).

##### Bambini

Non ci sono dati disponibili sull'uso del medicinale nei bambini.



### **Altri medicinali e CETILSAN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di usare CETILSAN insieme ad altri medicinali utilizzati per lavare (detergenti) e disinfettare (antisettici) la pelle.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Usi con cautela CETILSAN se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

CETILSAN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare CETILSAN**

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.

Per la disinfezione della pelle pulisca la zona interessata con un batuffolo di cotone imbevuto di CETILSAN, oppure versi un po' di medicinale sulla lesione ed applichi una garza sterile imbevuta di CETILSAN. Ripeta l'applicazione 2 o 3 volte al giorno se necessario.

Per la disinfezione di oggetti utilizzi CETILSAN puro, secondo necessità.

### **Se usa più CETILSAN di quanto deve**

L'uso locale di CETILSAN, specie per un periodo prolungato, può causare reazioni (di sensibilizzazione) sulla pelle. L'ingestione di CETILSAN può causare sintomi come nausea, vomito, problemi gravi di respirazione (dispnea, cianosi e asfissia) conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del sistema nervoso centrale, diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) e coma.

In caso di sovradosaggio il medico stabilirà la terapia adeguata a seconda dei suoi sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CETILSAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- bruciore o irritazione della pelle (intolleranza locale).

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 CETILSAN**

Conservi 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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e perfettamente conservato.

Conservare nel contenitore ben chiuso.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene CETILSAN**

- Il principio attivo è cetilpiridinio cloruro. 100 ml contengono 0,2 g di cetilpiridinio.
- Gli altri componenti sono: essenza di rose e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di CETILSAN e contenuto della confezione**

Flaconi da 500 ml, 1000 ml o 20 litri.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.SELLA srl, - via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco