

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dettolmed 0.2% w/w Spray Cutaneo Soluzione (Benzalconio Cloruro)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono: PRINCIPIO ATTIVO: benzalconio cloruro g 0,200.

Contiene glicole propilenico Ph.Eur 2.080%.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione (uso topico).

Liquido trasparente, incolore con leggero profumo di pino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute anche lesa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso topico.

Per adulti e bambini di età superiore a 12 mesi: solo per trattamenti occasionali, localizzati e di breve durata.

Applicare su ferite di piccole dimensioni per eliminare i batteri comunemente associati alle infezioni della cute lesa.

Il prodotto deve essere spruzzato sull'intera ferita e può essere riapplicato nel caso di riapertura della ferita.

Adulti e bambini di età superiore a 6 anni: erogare 1 o 2 spruzzi sulla ferita e lasciare agire per 5 minuti. Se necessario utilizzare una salviettina o del cotone per eliminare l'eccesso di liquido.

Bambini di età compresa tra 1 e 6 anni: se si ha qualsiasi dubbio, prima dell'uso chiedere consiglio al medico o al farmacista.

Erogare 1 spruzzo sulla ferita (può essere utilizzato su un massimo di 4 ferite) e lasciare agire per 5 minuti.

Se necessario utilizzare una salviettina o del cotone per eliminare l'eccesso di liquido.

Questo medicinale deve essere utilizzato una sola volta in 24 ore per un periodo massimo di 3 – 5 giorni.

Non usare per trattamenti prolungati.

In caso di dubbi sui propri sintomi o in caso di peggioramento dei sintomi, consultare il medico o il farmacista.

Tabella: superficie coperta da uno spruzzo				
Distanza (cm)	Quantità (mg)	Superficie (cm ²)	Prodotto dispensato sulla superficie (mg/cm ²)	Quantità di BKC dispensato per superficie (mg)
4	173	13.2	13.1	0.026
6	173	15.1	11.5	0.023
8	173	17.7	9.8	0.020
10	173	19.1	9.1	0.018
12	173	22.4	7.7	0.015

Il prodotto non è inteso e non deve essere usato per migliorare la guarigione della ferita.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto non è indicato per bambini di età inferiore ad 1 anno.
Ipersensibilità al Benzalconio Cloruro o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Solo per uso esterno. Non utilizzare intorno ad occhi, orecchie, genitali o in bocca o su aree estese che superino il 5% dell'area superficiale totale del corpo (5% è l'area stimata per ferite minori su entrambe le ginocchia e i gomiti)

Non inalare. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua fredda.

Questo prodotto contiene glicole propilenico che può causare irritazione della pelle.

L'attività del Benzalconio cloruro può essere annullata dall'utilizzo contemporaneo di saponi o altri detergenti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione, pertanto, si raccomanda di non utilizzare Dettolmed contemporaneamente ad altri prodotti topici.

4.6 Gravidanza e allattamento

Per il benzalconio cloruro non vi sono dati clinici disponibili relativi a gravidanze esposte.

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale .

Il rischio potenziale per l'uomo non è noto.

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento non sembra essere associato ad effetti dannosi poiché l'assorbimento cutaneo è minimo. Durante il periodo di allattamento al seno, evitare l'applicazione del prodotto sul seno per evitare l'ingestione del prodotto da parte del lattante.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

L'applicazione topica di Dettolmed non ha evidenziato specifici eventi avversi durante la fase post-marketing; gli eventi avversi si limitano ai tipici eventi avversi associati all'utilizzo di antisettici per uso topico. Possono verificarsi altri eventi. In generale, le reazioni avverse per gli antisettici topici sono molto rare (1/10.000)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto rari: degenerazione della pelle, acrodermatite, esacerbazione di eczema, dermatite da contatto, alopecia o rash.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto rari: (< 1/10,000) segni e sintomi di reazioni allergiche sistemiche, inclusi papule, prurito e rash.

Molto rari: reazioni localizzate all'area di applicazione inclusi ragade, irritazione, sensazione di bruciore, eritema, depigmentazione della pelle o desquamazione.

4.9 Sovradosaggio

Dato lo scarso assorbimento del Benzalconio cloruro nel circolo sistemico in seguito all'applicazione cutanea o somministrazione orale, la tossicità acuta è molto bassa ed è improbabile che possa verificarsi un qualsiasi effetto tossico nell'uomo in seguito alla somministrazione di Dettolmed così come raccomandato o per ingestione accidentale. Se necessario utilizzare una salviettina o del cotone per eliminare l'eccesso di liquido.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti. Derivati ammonici quaternari.

Codice ATC: D08 AJ01.

Il Benzalconio cloruro è un sale di ammonio quaternario usato da lungo tempo come surfattante e antisettico/disinfettante. La sua attività battericida a largo spettro verso batteri gram-positivi e gram-negativi a basse concentrazioni (tipicamente tra 0.1 e 0.2%) è ben nota.

Il Benzalconio cloruro uccide (riduzione log 5) Staphylococcus aureus e beta-hemolytic Streptococchi (e.g., Streptococcus pyogenes) in 1 minuto, e Pseudomonas aeruginosa in 5 minuti.

Ceppo	Tempo di contatto	Medium	Risultato	Criteria
-------	-------------------	--------	-----------	----------

Corynebacterium xerosis Staphylococcus epidermidis Proteus vulgaris Streptococcus pyogenes Staphylococcus aureus (MRSA) Enterococcus faecalis (VRE)	5 min	Massima attività batterica in condizioni di pulito (0.3) e di sporco (3.0 g/l albumina da siero bovino)	>5.0 log riduzione	EN 1276
Staphylococcus aureus Corynebacterium xerosis Staphylococcus epidermidis Proteus vulgaris Streptococcus pyogenes Staphylococcus aureus (MRSA) Enterococcus faecalis (VRE)	1 min	Massima attività batterica in condizioni di pulito (0.3) e di sporco (3.0g/l albumina da siero bovino)	>5.0 log riduzione	EN 1276

Nota: EN 1276 è il test indicato per valutare l'efficacia antimicrobica di prodotti disinfettanti per uso alimentare, in aree industriali, domestiche e pubbliche. Perché il prodotto superi il test EN1276 è richiesta una riduzione di tutti i microrganismi pari a log 5 in 5 minuti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I Sali di ammonio quaternario come il Benzalconio cloruro hanno un assorbimento molto ridotto attraverso la pelle.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La bassa quantità di Benzalconio cloruro presente nel prodotto, unita agli scarsi livelli di assorbimento attraverso la cute integra e lesa, rendono improbabile qualsiasi significativo effetto tossico sistemico dovuto all'uso del prodotto. Esiste la possibilità che si possano verificare effetti irritanti sulle mucose.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico
Sodio fosfato monobasico diidrato
Sodio idrogeno fosfato dodecaidrato
Essenza di pino
Sodio EDTA
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene ad alta densità. Nebulizzatore spray con tappo in polipropilene.
Flacone da 100 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Dettolmed non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nelle fognature. 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

Reckitt Benckiser (UK) Ltd. 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom

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

AIC n. 039685019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
30 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30 Giugno 2010