RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea
CITROSIL 0,175% spray cutaneo, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione cutanea contengono: PRINCIPIO ATTIVO: benzalconio cloruro g 0,175 .
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.
Spray cutaneo, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute anche lesa (ferite superficiali, escoriazioni, abrasioni).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Spray
Nebulizzare sulla parte da trattare due - tre volte al giorno.

Soluzione
Applicare due - tre volte al giorno.
Modo di somministrazione
Soluzione pronta all'uso.
Deve essere utilizzata pura.
Cute integra: frizionare l'area interessata con garza imbevuta di soluzione.
Lesioni superficiali: applicare il prodotto con un impacco di garza sterile.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Non somministrare nei bambini di età inferiore a 1 anno.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto è solo per uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi, cervello, meningi e orecchio medio.
Non usare per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico. Non usare per la disinfezione di mucose.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Popolazione pediatrica
Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse sono state identificate dopo l'autorizzazione all'utilizzo del benzalconio cloruro. Dato che queste reazioni derivano da segnalazioni spontanee, non è sempre possibile definirne la frequenza.
E' possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore o irritazione) che non richiede modifica di trattamento.

Popolazione pediatrica
Sono attese nella popolazione pediatrica stessa frequenza, tipologia e severità degli effetti indesiderati della popolazione adulta.

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 nazinale 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 ammonici 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti, Codice ATC: D08AJ01

Meccanismo d'azione
Citrosil , grazie all'azione del benzalconio cloruro, agisce a livello del microrganismo alterando la membrana cellulare con conseguente perdita del materiale citoplasmatico e

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

lisi cellulare.
Tale meccanismo d'azione è quindi di tipo battericida.
Attività' antibatterica
Il Citrosil esercita un'attività battericida su specie batteriche gram-positive e gram-negative, tra cui: Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Neisseria specie, Salmonella specie, Proteus specie, Klebsiella specie, Citrobacter specie, Pseudomonas aeruginosa.
Il tempo di contatto necessario al Citrosil per lisare le colture batteriche è di circa due minuti; nei confronti di Pseudomonas aeruginosa, il Citrosil è in grado entro tale periodo di ridurne la carica batterica al 99,99%; analoghi risultati si ottengono nei confronti delle altre specie batteriche. Esso è attivo solo sulle forme vegetative.
Non è attivo sul Micobacterium tubercolosis.
Attività' antifungina
Il Citrosil si dimostra attivo su un ampio numero di specie fungine, tra cui Candida, Saccaromyces, Cryptococcus, Nocardia, Aspergillus, Coccidioides, Tricophyton.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Non pertinenti

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Non pertinenti

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Essenza di limone , essenza di timo, alcol etilico, polisorbato 20, tetrasodio edetato, giallo chinolina (E 104), blu patent (E 131), acido cloridrico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Incompatibilità con saponi, tensioattivi anionici, perossido di idrogeno, ioduri.

6.3 Periodo di validità

5 anni
Dopo prima apertura: 2 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

Per le condizioni di conservazione dopo prima apertura vedere paragrafo 6.3.6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flacone di polietilene ad alta densità.
Nebulizzatore spray meccanico in bombola di polietilene.
CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea – flacone da 30 ml
CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea – flacone da 60 ml
CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea – flacone da 100 ml
CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea – flacone da 200 ml
CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea – flacone da 1000ml
CITROSIL 0,175% spray cutaneo, soluzione- flacone da 100ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Società Italo Britannica L. MANETTI – H. ROBERTS & C. per Azioni – Firenze.

8. NUMERODELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea – flacone da 30 ml n° 032781066
CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea – flacone da 60 ml n° 032781078
CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea – flacone da 100 ml n° 032781080
CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea – flacone da 200 ml n° 032781092
CITROSIL 0,175 % soluzione cutanea – flacone da 1000 ml n° 032781104
CITROSIL 0,175% spray cutaneo, soluzione- flacone da 100 ml n° 032781116

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 maggio 1996
Data del rinnovo più recente: 30 novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CITROSIL 0,175 % garze impregnate

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione cutanea contengono: PRINCIPIO ATTIVO: benzalconio cloruro g 0,175. .
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Garze impregnate

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute anche lesa (ferite superficiali, escoriazioni, abrasioni).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Utilizzare la garza impregnata sulla parte da disinfettare due - tre volte al giorno.
NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Non somministrare nei bambini di età inferiore a 1 anno.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

Il prodotto è solo per uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi, cervello, meningi e orecchio medio.
Non usare per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico. Non usare per la disinfezione di mucose.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico. 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Popolazione pediatrica
Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità.

Durante il periodo di allattamento al seno, evitare l'applicazione del prodotto sul seno per evitare l'ingestione del prodotto da parte del lattante.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse sono state identificate dopo l'autorizzazione all'utilizzo del benzalconio cloruro. Dato che queste reazioni derivano da segnalazioni spontanee, non è sempre possibile definirne la frequenza.
E' possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore o irritazione) che non richiede modifica di trattamento.

Popolazione pediatrica
Sono attese nella popolazione pediatrica stessa frequenza, tipologia e severità degli effetti indesiderati della popolazione adulta.

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 ammonici 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti, Codice ATC: D08AJ01

Meccanismo d'azione
Citrosil , grazie all'azione del benzalconio cloruro, agisce a livello del microrganismo alterando la membrana cellulare con conseguente perdita del materiale citoplasmatico e lisi cellulare.
Tale meccanismo d'azione è quindi di tipo battericida.
Attivita' antibatterica
Il Citrosil esercita un'attività battericida su specie batteriche gram-positive e gramnegative, tra cui: Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Neisseria specie, Salmonella specie, Proteus specie, Klebsiella specie, Citrobacter specie, Pseudomonas aeruginosa.
Il tempo di contatto necessario al Citrosil per lisare le colture batteriche è di circa due minuti; nei confronti di Pseudomonas aeruginosa, il Citrosil è in grado entro tale periodo di ridurne la carica batterica al 99,99%; analoghi risultati si ottengono nei confronti delle altre specie batteriche. Esso è attivo solo sulle forme vegetative.
Non è attivo sul Micobacterium tubercolosis.
Attivita' antifungina
Il Citrosil si dimostra attivo su un ampio numero di specie fungine, tra cui Candida,

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Saccaromyces, Cryptococcus, Nocardia, Aspergillus, Coccidioides, Tricophyton.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Non pertinente

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Essenza di limone , essenza di timo, alcol etilico, polisorbato 20, tetrasodio edetato, giallo chinolina (E 104), blu patent (E 131), acido cloridrico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Incompatibilità con saponi, tensioattivi anionici, perossido di idrogeno, ioduri.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Contenitore in PE da8, 30-50-70-100 garze impregnate. La singola garza impregnata è contenuta in bustine di accoppiato carta/alluminio/polietilene lineare.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Società Italo Britannica L. MANETTI – H. ROBERTS & C. per Azioni – Firenze.

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

CITROSIL 0,175 % garze impregnate – astuccio da 8 garze impregnate n° 032781155
CITROSIL 0,175 % garze impregnate – astuccio da 30 garze impregnate n° 032781167
CITROSIL 0,175 % garze impregnate – astuccio da 50 garze impregnate n° 032781179
CITROSIL 0,175 % garze impregnate – astuccio da 70 garze impregnate n° 032781181
CITROSIL 0,175 % garze impregnate – astuccio da 100 garze impregnate n° 032781193

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 maggio 1996
Data del rinnovo più recente: 30 novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).