

Acido tricloroacetico Zeta 50% soluzione cutanea

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Zeta Farmaceutici S.p.A.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acido tricloroacetico Zeta 50% soluzione cutanea.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: acido tricloroacetico 50 g

Per elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'acido tricloroacetico è utilizzato per il trattamento di verruche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare sulla parte interessata della cute, utilizzando un bastoncino ricoperto di cotone.

Occorre usare particolare cautela per evitare il contatto con le zone circostanti all'area trattata, che devono essere opportunamente protette.

Non ci sono indicazioni relative all'uso di acido tricloroacetico nei bambini.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'acido tricloroacetico è un agente caustico e corrosivo che può causare danni irreversibili. In caso di contatto con gli occhi o la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua corrente. Se necessario consultare il medico.

Evitare l'uso per periodi prolungati sulla stessa zona di pelle. A causa della corrosività del medicinale si possono verificare notevoli ustioni nelle zone di applicazione non controllate.

Se applicato con batuffolo di cotone eliminare da questo l'eccesso di liquido su un materiale assorbente.

Poiché l'acido tricloroacetico è fortemente caustico e corrosivo, è necessario usare la massima cautela nell'applicazione, evitando di inalare il medicinale e il suo contatto con occhi, mucose e cute integra.

Non miscelare con basi forti, alcoolati o ammine (vedere paragrafo 4.5 e paragrafo 6.2).

Occorre particolare cautela nel somministrare acido tricloroacetico in donne in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non usare con basi forti, alcoolati e ammine perché si può sviluppare un forte calore.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'acido tricloroacetico in donne in gravidanza. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto. Se utilizzato secondo le

modalità d'uso, il medicinale viene assorbito in modo trascurabile e quindi non determina effetti sistemici. Studi condotti su animali, in cui è stato somministrato acido tricloroacetico per via orale, hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Pertanto, è necessario usare cautela nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo dell'acido tricloroacetico durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo venga escreto nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno. È necessario usare cautela nel prescrivere il medicinale durante l'allattamento.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'acido tricloroacetico secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

A causa della corrosività del medicinale si possono verificare notevoli ustioni nelle zone di applicazione.

4.9 Sovradosaggio

L'eccessiva applicazione del medicinale può provocare gravi ustioni.

Esposizione acuta

L'ingestione accidentale può provocare irritazione e corrosione gastrointestinale, con forti dolori alla bocca, gola e addome, vomito violento, ematemesi e diarrea.

Un'inalazione acuta può causare tosse, soffocamento, capogiri e debolezza seguiti da dispnea, edema polmonare, espettorato schiumoso, cianosi, ipotensione, tachicardia e aumento dei globuli rossi e dell'ematocrito.

Esposizione cronica

L'inalazione cronica può causare erosione dello smalto dentale, necrosi della mandibola, irritazione bronchiale, tosse cronica, attacchi frequenti di polmonite e disturbi gastrointestinali.

La formazione e l'accumulo di acido tricloroacetico può causare l'encefalopatia da solvente riscontrata in alcuni pazienti esposti cronicamente al tricloroetilene.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per calli e verruche

Codice ATC: D11AF.

L'acido tricloroacetico è un agente caustico che agisce per via topica consentendo la distruzione dei tessuti nel punto di applicazione. L'acido tricloroacetico determina la precipitazione di proteine cellulari e dell'essudato infiammatorio formando una cicatrice; per tale ragione tale sostanza viene definita cauterizzante (escarotico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Acido tricloroacetico Zeta 50% soluzione cutanea

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Zeta Farmaceutici S.p.A.

La soluzione ha un'azione localizzata distruttiva dei tessuti con ustioni e ulcerazioni senza particolari effetti sistemici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità cronica è da considerare di bassa entità.

Studi condotti su animali hanno evidenziato che la somministrazione orale di dosi elevate (330-1800 mg/kg/die) di acido tricloroacetico può causare un aumento del riassorbimento, riduzione di peso e malformazioni fetali. Le malformazioni possono interessare soprattutto i tessuti molli e l'apparato scheletrico.

L'acido tricloroacetico, somministrato per via endovenosa in topi gravide, si è accumulato nel liquido amniotico raggiungendo così il feto. Tuttavia, non è noto se tali risultati possono essere rilevanti per l'uomo.

Non ci sono evidenze che una sovraesposizione di acido tricloroacetico possa causare acidemia fetale.

Studi su animali non hanno evidenziato un'attività cancerogena o mutagena dell'acido tricloroacetico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Basi forti, alcoolati e ammine.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ben chiuso e al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 10 ml con applicatore

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Poiché l'acido tricloroacetico è fortemente caustico e corrosivo, è necessario usare la massima cautela nell'applicazione, evitando di inalare il medicinale e il suo contatto con occhi, mucose e cute integra.

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

Zeta Farmaceutici S.p.A. Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

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

031296015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione dicembre 1993

Acido tricloroacetico Zeta 50% soluzione cutanea

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Zeta Farmaceutici S.p.A.

10. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO *Determinazione AIFA del 29/07/2011*

Agenzia Italiana del Farmaco