

Potassio permanganato Zeta compresse per soluzione cutanea

Foglio illustrativo

Zeta Farmaceutici S.p.A.

POTASSIO PERMANGANATO Zeta 100 mg compresse per soluzione cutanea

POTASSIO PERMANGANATO Zeta 250 mg compresse per soluzione cutanea

Categoria farmaco terapeutica

Antisettici e disinfettanti

Indicazioni terapeutiche

La soluzione di potassio permanganato è indicata per:

- la pulizia delle ferite, ulcere essudative ed ascessi;
- il trattamento di eczemi infetti ed eruzioni cutanee;
- il trattamento delle dermatosi essudative e delle micosi;
- il trattamento delle iperidrosi e delle bromidrosi;
- antisettico per gargarismi, collutori, docce vaginali e irrigazioni uretrali.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

Il potassio permanganato e le sue soluzioni concentrate sono caustici.

L'utilizzo ripetuto o prolungato di soluzioni diluite di potassio permanganato può causare ustioni corrosive.

L'assorbimento sistemico del potassio permanganato, anche attraverso ampie aree di cute ulcerata o in seguito ad esposizione prolungata, può indurre la formazione di metaemoglobina riducendo così la capacità di trasporto di ossigeno del sangue.

Alcune condizioni possono predisporre all'insorgenza di metaemoglobinemia;

- preesistente compromissione della capacità di trasporto dell'ossigeno
- soggetti con preesistenti patologie respiratorie, della pelle e degli occhi
- patologie genetiche che rendono incapaci di ridurre la metaemoglobina, come deficienza della NADH-citocromo b5 reduttasi
- esposizione ad altre sostanze chimiche che possono indurre metaemoglobinemia o che possono ridurre la capacità di trasporto o di utilizzazione dell'ossigeno, come cianuro, acido solfidrico, monossido di carbonio, o cloruro di metilene
- esposizione ad altri composti del manganese
- fumo

Non ingerire le compresse. Se non utilizzato secondo la via di somministrazione e alle concentrazioni indicate può provocare gravi fenomeni di tossicità (vedere Sovradosaggio).

L'inserimento di potassio permanganato in vagina può causare bruciore, corrosione, grave emorragia vaginale, perforazione della parete della vagina che può condurre a peritonite.

Può inoltre insorgere collasso vascolare.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Potassio permanganato Zeta compresse per soluzione cutanea

Foglio illustrativo

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Considerando la via di somministrazione del potassio permanganato e le sue modalità di utilizzo non sono note interazioni con medicinali (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

Avvertenze speciali

Il potassio permanganato macchia la pelle e le unghie di marrone, così come vasche da bagno o recipienti. Le macchie sulla pelle tendono a scomparire in circa 48 ore, sebbene, prima di entrare in contatto con la soluzione, è possibile applicare olio minerale (es. vaselina) su mani e unghie in modo da prevenirne la colorazione.

Il potassio permanganato è stabile all'aria. Va, comunque, maneggiato con cautela poiché tal quale o in soluzione può esplodere se a contatto con sostanze organiche od ossidanti.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

L'utilizzo in gravidanza deve essere effettuato sotto controllo medico.

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

Non pertinente.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Le compresse di potassio permanganato devono essere sciolte in acqua.

La soluzione si prepara sciogliendo, in un contenitore di vetro, una compressa di potassio permanganato da 100 mg in un litro di acqua calda o una compressa da 250 mg in 2,5 litri d'acqua calda.

La zona interessata deve essere tenuta a contatto con la soluzione per 10-15 minuti, mediante un telo di cotone imbevuto con la soluzione.

La concentrazione della soluzione e la durata del trattamento possono essere modificate secondo l'indicazione del medico e in base alla condizione da trattare.

La soluzione deve essere preparata subito prima dell'uso. La soluzione non deve essere utilizzata se opaca.

Il potassio permanganato si decompone in presenza di alcool, di molti solventi organici e di acidi concentrati (sviluppo di ossigeno).

La sostanza in presenza di acido cloridrico sviluppa cloro.

Il potassio permanganato viene ridotto da molte sostanze riducenti quali arseniti, bromuri, ioduri, sali ferrosi e mercuriosi, ipofosfiti, iposolfiti, solfiti, ossalati e, in soluzione acida acquosa, dall'acqua ossigenata.

Il potassio permanganato è incompatibile con carbone e con sostanze organiche in generale.

Sovradosaggio

ESPOSIZIONE ACUTA

La dose letale per ingestione nell'uomo è di circa 5-10 g; la morte può sopraggiungere fino a un mese dopo l'esposizione. L'ingestione di potassio permanganato provoca avvelenamento caratterizzato da nausea, vomito di materiale marrone, mucosa buccale corrosa, edematosa e colorata di marrone, emorragie gastrointestinali, danni epatici e renali e depressione cardiovascolare. Se i quantitativi ingeriti sono consistenti esso provoca allucinazioni, cefalea, metaemoglobinemia, cianosi, acidosi metabolica,

Potassio permanganato Zeta compresse per soluzione cutanea

Foglio illustrativo

Zeta Farmaceutici S.p.A.

insufficienza cardiorespiratoria, coma e morte. Subito dopo l'ingestione il paziente dovrebbe assumere latte per ritardare l'assorbimento del veleno, lo stomaco non dovrebbe essere svuotato ma la cute e la mucosa orale contaminate dovrebbero essere lavate con ingenti quantità di acqua. Si devono mantenere la ventilazione, l'equilibrio dei liquidi e monitorare la crasi ematica, l'equilibrio acido-base, i gas ematici e la metaemoglobinemia. Se la metaemoglobinemia è superiore al 20% si deve somministrare blu di metilene e può essere utile anche la somministrazione di vitamina C.

Le iniezioni intratoraciche di potassio permanganato eseguite a scopo di suicidio causano pleuriti e pericarditi corrosive seguite da epatiti colestatiche attribuite a ipermanganemia.

Il potassio permanganato e le sue soluzioni concentrate sono caustici ed altamente corrosivi. Il contatto diretto con i cristalli o la soluzione di potassio permanganato può provocare gravi danni agli occhi. I danni alla cornea possono essere permanenti.

In caso di contatto con pelle e occhi si consiglia di sciacquare abbondantemente con acqua.

Il potassio permanganato è tossico anche per inalazione.

ESPOSIZIONE CRONICA

Il manganese in generale è tossico per il sistema nervoso centrale ed è stato dimostrato che anche il potassio permanganato possiede tali proprietà. L'ingestione di una soluzione all'8% di potassio permanganato per un periodo di 4 settimane (per un totale di 10 g) ha provocato disturbi psicologici del SNC in una persona. Dopo nove mesi si è manifestata malattia di Parkinson progressiva.

L'uso prolungato di soluzioni diluite di potassio permanganato può provocare ustioni corrosive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Potassio permanganato Zeta avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI POTASSIO PERMANGANATO ZETA RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, potassio permanganato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Considerando l'uso topico e lo scarso assorbimento sistemico, non sono riportati importanti effetti collaterali.

Tuttavia è possibile che un eventuale assorbimento attraverso la pelle ulcerata o in seguito ad un uso eccessivo possa portare ad effetti indesiderati.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di potassio permanganato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Irritazione, indurimento della cute e colorazione della cute (è possibile rimuovere la colorazione della cute mediante lavaggi con soluzioni di acido ossalico, sodio tiosolfato o acido solforoso).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Metaemoglobinemia. Tale condizione può essere favorita dalle condizioni descritte precedentemente (vedere precauzioni per l'uso).

Potassio permanganato Zeta compresse per soluzione cutanea

Foglio illustrativo

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nel confezionamento originale ben chiuso lontano dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione

Potassio permanganato Zeta 100 mg compresse per soluzione cutanea

Ogni compressa contiene

Principio attivo: potassio permanganato 100 mg

Potassio permanganato Zeta 250 mg compresse per soluzione cutanea

Ogni compressa contiene

Principio attivo: potassio permanganato 250 mg

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse per soluzione cutanea.

Blister da 10 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del 06 marzo 2012