

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BAT ZETA 5% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione cutanea contengono 5 g di cetilpiridinio cloruro.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe, ustioni).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Diluire con acqua tiepida la quantità di prodotto contenuta nel palmo della mano (circa 6 g), lavando la parte interessata con una delicata frizione per almeno un minuto. Sciacquare abbondantemente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto è solo per uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi.

Il prodotto non deve penetrare nel condotto uditivo in caso di perforazione timpanica.

Non deve essere utilizzato per la disinfezione di cavità mucose (lavaggi, irrigazioni).

Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire una idonea terapia.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono particolari restrizioni nell'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.

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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

Comunicare al proprio medico od al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

4.9 Sovradosaggio

L'ingestione accidentale provoca 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 e ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale stimata è ca 1-3 g. 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: Composti quaternari dell'ammonio, codice ATC: D08AJ03

Il cetilpiridinio cloruro è un antisettico piridinico quaternario dotato di proprietà farmacologiche ed impieghi clinici simili a quelli di altri surfattanti cationici. Viene generalmente impiegato nel trattamento di infezioni lievi della cute o della cavità oro-faringea e delle fosse nasali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Module 1.3.1

May 2013

2

Pag.

Bat Zeta 5% soluzione cutanea

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Zeta Farmaceutici S.p.A.

Il cetilpiridinio cloruro non viene assorbito in quantità apprezzabili a livello sistemico, quando applicato correttamente per via topica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non disponibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Estratto di ippocastano, Sodio citrato, Coccoilamidopropilbetaina, Coccoildietanolamide, Acido citrico, Essenza di bergamotto, Essenza di arancio, Essenza di limone, Acqua demineralizzata.

6.2 Incompatibilità

Incompatibile con saponi ed altri tensioattivi anionici.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il recipiente ben chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PVC da 75 g;

Flacone in PVC da 150 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

AIC N°032778019 5% soluzione cutanea - flacone da 75 g

AIC N°032778021 5% soluzione cutanea - flacone da 150 g.

Module 1.3.1

May 2013

3

Pag.

Bat Zeta 5% soluzione cutanea

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Zeta Farmaceutici S.p.A.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23 Maggio 1996 / Maggio 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Module 1.3.1

May 2013

4

Pag.