

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DISINTYL 0,2% soluzione cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione cutanea contengono:  
principio attivo: benzalconio cloruro 0,2 g.

Eccipienti con effetti noti: essenza di limone  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute non gravemente lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni, abrasioni).  
Disinfezione dei genitali esterni.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per la disinfezione della cute non gravemente lesa, applicare la soluzione, senza diluirla, direttamente o con un batuffolo di cotone.

Per la disinfezione dei genitali esterni, diluire 1 cucchiaino di prodotto in 1 lt di acqua.

Ripetere se necessario l'operazione 2 - 3 volte al giorno, senza superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto è solo per uso esterno. Evitare il contatto con occhi, cervello, meningi e orecchio medio e l'utilizzo su cute gravemente lesa.

Il prodotto non deve essere usato per trattamenti prolungati: dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione medica.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può inoltre dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione clinica.

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

L'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto deve essere evitata.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Disintyl contiene essenza di limone a sua volta contenente citrale, d-limone e idrossicitronellale.

Citrone, d-limone e idrossicitronellale possono causare reazioni allergiche.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il prodotto è inattivato da detergenti anionici (come i più comuni saponi).  
L'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti deve essere evitato.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Il prodotto deve essere impiegato in gravidanza e durante l'allattamento solo a seguito di valutazione medica.

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

Nessuno noto.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

È possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore o irritazione) che non richiede modifica del trattamento.

Il prodotto è tossico quando applicato nell'orecchio e tende a ledere la membrana epiteliale corneale.

#### **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 <http://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 ammoniaci 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 - 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: D08AJ01.

Il benzalconio cloruro è una miscela di alchilbenzildimetilammonio cloruri solubile in acqua ed alcool. Questo principio attivo, appartenente ai sali di ammonio quaternari, è dotato di proprietà antisettiche simili a quelle di altri surfattanti cationici; esercita quindi un'attività battericida su specie batteriche gram-positive e gram-negative.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il benzalconio 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**

Essenza di limone (contiene: 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, citrale, d-limone, idrossicitronellale), colore E 104, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Il prodotto è incompatibile con detergenti anionici, saponi, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, tartrati, salicilati e sali d'argento.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in recipiente ben chiuso al riparo dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in PVC da 50 ml;  
Flacone nebulizzatore in PVC da 100 ml;  
Flacone in PVC da 200 ml;  
Flacone in PVC da 240 ml;  
Flacone in PVC da 1000 ml;  
Tanica in polietilene da 25 lt.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

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**

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

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

DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - flacone da 50 ml	A.I.C. n. 033106016
DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - flacone nebulizzatore da 100 ml	A.I.C. n. 033106028
DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - flacone da 200 ml	A.I.C. n. 033106030
DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - flacone da 240 ml	A.I.C. n. 033106042
DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - flacone da 1000 ml	A.I.C. n. 033106055
DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - Tanica da 25 lt	A.I.C. n. 033106067

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14 Marzo 1997

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco