

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

Ektogan

2. Composizione qualitativa quantitativa

Polvere:

g 100 contengono: PRINCIPI ATTIVI: Perossido di zinco 40% g. 52; Ossido di zinco g. 41; Perossido di magnesio 25% g. 5 - ECCIPIENTI: Lattosio g. 2.

3. Forma farmaceutica

Polvere per uso topico.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisepsi delle ferite e delle dermatosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare localmente dopo la pulizia della parte una o due volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità accertata verso il prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

In caso di mancato successo terapeutico dopo breve tempo consultare il Medico.

Se si sono notati fenomeni di sensibilizzazione a seguito dell'uso prolungato del prodotto, bisogna sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Non superare le dosi consigliate. Uso esterno.

Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

Evitare l'uso del prodotto su estese superfici.

Applicare con cautela in caso di cute molto infiammata o danneggiata.

4.5 Interazioni medicamentose od altre

Non usare unitamente ad altri disinfettanti quali tintura di iodio, sali ammoniaci quaternari, alcool, ipocloriti, merbromina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono state mai segnalate conseguenze negative all'applicazione del prodotto durante il periodo di gravidanza o durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

L'uso di Ektogan non ha alcun effetto sulle capacità di guidare ed usare macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Fenomeni di sensibilizzazione possono verificarsi in modo particolare per l'uso prolungato del prodotto. Se ciò si verifica occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

Ektogan è un'associazione per uso topico dermatologico a scopi cicatrizzanti che si avvale dell'azione lenitiva, riparatrice, protettiva dei composti a base di zinco. La presenza di perossido di zinco e magnesio svolge a contatto con i secreti ossigeno allo stato nascente in modo lento e graduale determinando un'azione antisettica di superficie particolarmente indicata nelle infezioni con componente batterica anaerobica (ulcere da stasi, piaghe da decubito, intertrigini batteriche).

Nella formulazione in formula aspersione l'associazione di perossidi con zinco ossido esplica oltre alla già citata attività disinfettante e favorente la rapida ricostruzione dell'epitelio, anche una sensibile diminuzione del prurito generalmente connesso alle patologie delle dermatopsi e delle affezioni cutanee (piaghe, piccole ferite, ulcerazioni).

L'ossido di zinco, dotato di proprietà astringenti, agisce indirettamente anche come antisettico in quanto coagulando le proteine dei microorganismi, preclude ad essi le vie linfatiche e sanguigne dermiche che li potrebbero veicolare in circolo. Sotto l'azione di una sostanza astringente i colloidi delle cellule degli strati più superficiali dell'epidermide vengono coagulati ed i tessuti conseguentemente subiscono un essiccamento ed una contrazione. I secreti cellulari e le sue sostanze proteiche formano con le sostanze astringenti una specie di barriera protettiva contro l'aggressione dei microorganismi, diminuendo nel contempo l'intensità degli stimoli esterni. L'applicazione topica di Ektogan non ha rilevato, di norma, effetti collaterali locali, né tanto meno di carattere sistemico, in quanto le caratteristiche stesse ne precludono l'assorbimento.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Lattosio

6.2 Incompatibilità

Incompatibile con agenti riducenti, alcoli, ioduri, permanganati ed altre sostanze fortemente più ossidanti.

6.3 Validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere: flacone in polietilene con tappo forato in polietilene e capsula di chiusura, 20 g.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C.: 003710011

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

05/11/1968-2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

Luglio 2007