

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acido borico AFOM 3% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: acido borico 3 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico per la disinfezione di ustioni minori e di aree cutanee irritate o screpolate. La soluzione si utilizza, inoltre, sotto forma di tamponi locali ad azione decongestionante.

L'acido borico è indicato come antibatterico per il trattamento dell'acne.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso esterno: applicare al bisogno sulla zona interessata.

Adulti

L'acido borico può essere applicato direttamente una o due volte al giorno sulle aree infiammate in caso di pelle screpolata, irritata o secca, abrasioni, scottature lievi, scottature solari, scottature da vento o punture di insetti.

Bambini al di sopra dei 3 anni

L'acido borico può essere applicato direttamente una o due volte al giorno sulle aree infiammate associate a pelle screpolata, irritata o secca, dermatite da pannolino, scottature lievi, scottature solari, scottature da vento o punture di insetti.

4.3 Controindicazioni

L'acido borico è controindicato in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- estese lesioni cutanee;
- bambini di età inferiore a 3 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Un'eccessiva e prolungata applicazione su aree estese o su cute lesa può causare tossicità da accumulo.

Tenere lontano dalla portata dei bambini, poiché si sono verificati decessi a seguito di ingestione accidentale (vedere il paragrafo 4.9 Sovradosaggio).

Il medicinale non deve essere utilizzato per uso oftalmico

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni tra l'acido borico per uso esterno e altri medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sullo sviluppo embrionale/fetale (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per l'uomo non è noto, tuttavia se il medicinale è utilizzato in accordo con le modalità d'uso, l'assorbimento è scarso e, quindi, il rischio di effetti sistemici è minimo.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo del medicinale durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno.

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

L'acido borico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'assorbimento dell'acido borico attraverso la cute integra è inferiore allo 0,5%; tuttavia può aumentare se somministrato accidentalmente per via sistemica o applicato su ferite o lesioni.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'acido borico verificatisi in caso di tossicità da accumulo, dopo esposizione prolungata e a seguito di assorbimento sistemico.

Tali effetti sono organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti, eruzioni cutanee, alopecia.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Anoressia.

Patologie endocrine

Disordini mestruali.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Anemia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza.

Disturbi psichiatrici

Confusione.

Patologie del sistema nervoso

Convulsioni.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il rischio di intossicazione acuta per via cutanea appare un evento trascurabile visto il suo basso indice di assorbimento transcutaneo.

L'acido borico può essere assorbito in quantità tossiche attraverso il tratto gastrointestinale, per inalazione o attraverso lesioni cutanee.

Sintomi

In seguito all'uso di grandi quantità di acido borico su ferite o piaghe si sono verificati, specialmente nei bambini, casi di avvelenamento e di morte. Il meccanismo dell'azione tossica è sconosciuto e numerosi sono gli organi e sistemi colpiti in particolare la cute, il rene e il tubo digerente. Gli effetti tossici colpiscono anche il SNC e il polmone con lesioni, prevalentemente emorragiche, di genesi oscure. I principali sintomi di avvelenamento da acido borico sono il vomito, la diarrea, dolori viscerali, eritema cutaneo seguito da desquamazione, stimolazione del SNC seguita da depressione, irrequietezza, cefalea. Frequenti sono anche l'acidosi metabolica e gravi squilibri idrosalinici. Inoltre, l'acido borico in queste situazioni può provocare

convulsioni, variazioni della temperatura corporea e danno renale che può essere evidenziato con oliguria. La morte, in seguito a collasso circolatorio e shock non trattato, può avvenire entro 3-5 giorni. Si possono anche verificare cianosi, delirio, convulsioni e coma (HSDB). Casi di gravi intossicazioni si sono manifestati con disturbi gastrointestinali (73%), sul sistema nervoso centrale (67%) e lesioni della pelle (76%).

I sintomi dell'avvelenamento cronico includono anoressia, confusione, debilitazione, dermatite, disordini mestruali, anemia, convulsioni e alopecia (vedere paragrafo 4.8).

Trattamento

Nessun trattamento è necessario se la dose assunta è inferiore a 50 mg/kg. Per ingestione di dosi superiori, si effettua lavanda gastrica con sospensione di carbone attivo e purgante salino. Se la quantità assorbita supera i 100 mg/kg,

anche se il paziente è ancora asintomatico, bisogna istituire subito una diuresi forzata, allo scopo di accelerare l'eliminazione e proteggere il rene dagli effetti tossici; ai primi segni di insufficienza renale e di sovradosaggio idrico si deve sostituire la diuresi forzata con dialisi peritoneale o emodialisi. La restante terapia è sintomatica e di rianimazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettico e Disinfettante; codice ATC: D08AD.

L'acido borico esercita la sua lenta azione antimicrobica rallentando o impedendo la replicazione di microrganismi; è quindi un blando batteriostatico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento dell'acido borico, applicato localmente, attraverso la cute integra non è immediato ed è inferiore allo 0,5%, per cui si può ritenere trascurabile.

Tuttavia, l'acido borico è assorbito dal tratto gastrointestinale, dalla cute lesa, dalle ferite e dalle membrane mucose.

Distribuzione

Si distribuisce nei fluidi corporei, successivamente si accumula nel cervello, nel fegato e nei reni. Il picco ematico, dopo ingestione, si ha entro 1-2 ore; l'emivita è di 5-20 ore.

Metabolismo

L'acido borico non subisce metabolismo.

Eliminazione

E' escreto immodificato prevalentemente dal rene, il 50% entro 12 ore, il rimanente nell'arco di 5-7 giorni; la lenta eliminazione può essere responsabile di fenomeni tossici di accumulo a seguito di ripetute e prolungate esposizioni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati osservati effetti cancerogeni e mutageni dell'acido borico sull'uomo o su animali da laboratorio. Tuttavia, in studi sulla fertilità condotti in ratti e in cani, l'uso di alte dosi di acido borico è stato associato ad atrofia testicolare e infertilità. Altri studi sulla tossicità riproduttiva, condotti in topi e ratti, riportano una riduzione del peso corporeo fetale e malformazioni fetali per esposizione all'acido borico durante la gravidanza, mentre a seguito di esposizioni prenatali, sono stati riportati difetti scheletrici e rallentamento nella crescita fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

L'acido borico mostra incompatibilità chimico-fisiche se miscelato con soluzioni contenenti:

- tannini;
- alcool polivinilico
- idrossidi

- carbonati alcalini;
- glicerolo, poiché questo forma con acido borico un complesso (acido gliceroborico) che risulta un acido molto più forte dell'acido borico stesso.

6.3 Periodo di validità

60 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PE contenente 200 ml di soluzione

Flacone in PE contenente 500 ml di soluzione

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

AEFFE FARMACEUTICI Srl

via Carlo Porta, 49

20064 Gorgonzola (Milano)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029964044 flacone da 200 ml

AIC n. 029964057 flacone da 500 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima Autorizzazione: 17/12/1993

Data dell'ultimo Rinnovo dell'Autorizzazione: 16/06/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acido borico AFOM 3% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di unguento contengono

Principio attivo: acido borico 3 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antisettico per la disinfezione di ustioni minori e di aree cutanee irritate o screpolate. L'unguento ha anche azione decongestionante. L'acido borico è indicato come antibatterico per il trattamento dell'acne.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso esterno: applicare al bisogno sulla zona interessata.

Adulti

L'acido borico può essere applicato direttamente una o due volte al giorno sulle aree infiammate in caso di pelle screpolata, irritata o secca, abrasioni, scottature lievi, scottature solari, scottature da vento o punture di insetti.

Bambini al di sopra dei 3 anni

L'acido borico può essere applicato direttamente una o due volte al giorno sulle aree infiammate associate a pelle screpolata, irritata o secca, dermatite da pannolino, scottature lievi, scottature solari, scottature da vento o punture di insetti.

4.3 Controindicazioni

L'acido borico è controindicato in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- estese lesioni cutanee;
- bambini di età inferiore a 3 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Un'eccessiva e prolungata applicazione su aree estese o su cute lesa può causare tossicità da accumulo.

Tenere lontano dalla portata dei bambini, poiché si sono verificati decessi a seguito di ingestione accidentale (vedere il paragrafo 4.9 Sovradosaggio).

Il medicinale non deve essere utilizzato per uso oftalmico

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni tra l'acido borico per uso esterno e altri medicinali

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sullo sviluppo embrionale/fetale (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per l'uomo non è noto, tuttavia se il medicinale è utilizzato in accordo con le modalità d'uso, l'assorbimento è scarso e, quindi, il rischio di effetti sistemici è minimo.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo del medicinale durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno.

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

L'acido borico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'assorbimento dell'acido borico attraverso la cute integra è inferiore allo 0,5%; tuttavia può aumentare se somministrato accidentalmente per via sistemica o applicato su ferite o lesioni.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'acido borico verificatisi in caso di tossicità da accumulo, dopo esposizione prolungata e a seguito di assorbimento sistemico.

Tali effetti sono organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti, eruzioni cutanee, alopecia.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Anoressia.

Patologie endocrine

Disordini mestruali.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Anemia.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza.

Disturbi psichiatrici

Confusione.

Patologie del sistema nervoso

Convulsioni.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il rischio di intossicazione acuta per via cutanea appare un evento trascurabile visto il suo basso indice di assorbimento transcutaneo.

L'acido borico può essere assorbito in quantità tossiche attraverso il tratto gastrointestinale, per inalazione o attraverso lesioni cutanee.

Sintomi

In seguito all'uso di grandi quantità di acido borico su ferite o piaghe si sono verificati, specialmente nei bambini, casi di avvelenamento e di morte. Il meccanismo dell'azione tossica è sconosciuto e numerosi sono gli organi e sistemi colpiti in particolare la cute, il rene e il tubo digerente. Gli effetti tossici colpiscono anche il SNC e il polmone con lesioni, prevalentemente emorragiche, di genesi oscure. I principali sintomi di avvelenamento da acido borico sono il vomito, la diarrea, dolori viscerali, eritema cutaneo seguito da desquamazione, stimolazione del SNC seguita da depressione, irrequietezza, cefalea. Frequenti sono anche l'acidosi metabolica e gravi squilibri idrosalini. Inoltre, l'acido borico in queste situazioni può provocare

convulsioni, variazioni della temperatura corporea e danno renale che può essere evidenziato con oliguria. La morte, in seguito a collasso circolatorio e shock non trattato, può avvenire entro 3-5 giorni. Si possono anche verificare cianosi, delirio, convulsioni e coma (HSDB). Casi di gravi intossicazioni si sono manifestati con disturbi gastrointestinali (73%), sul sistema nervoso centrale (67%) e lesioni della pelle (76%).

I sintomi dell'avvelenamento cronico includono anoressia, confusione, debilitazione, dermatite, disordini mestruali, anemia, convulsioni e alopecia (vedere paragrafo 4.8).

Trattamento

Nessun trattamento è necessario se la dose assunta è inferiore a 50 mg/kg. Per ingestione di dosi superiori, si effettua lavanda gastrica con sospensione di carbone attivo e purgante salino. Se la quantità assorbita supera i 100 mg/kg, anche se il paziente è ancora asintomatico, bisogna istituire subito una diuresi forzata, allo scopo di accelerare l'eliminazione e proteggere il rene dagli effetti tossici; ai primi segni di insufficienza renale e di sovradosaggio idrico si deve sostituire la diuresi forzata con dialisi peritoneale o emodialisi. La restante terapia è sintomatica e di rianimazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettico e Disinfettante; codice ATC: D08AD.

L'acido borico esercita la sua lenta azione antimicrobica rallentando o impedendo la replicazione di microrganismi; è quindi un blando batteriostatico

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento dell'acido borico, applicato localmente, attraverso la cute integra non è immediato ed è inferiore allo 0,5%, per cui si può ritenere trascurabile.

Tuttavia, l'acido borico è assorbito dal tratto gastrointestinale, dalla cute lesa, dalle ferite e dalle membrane mucose.

Distribuzione

Si distribuisce nei fluidi corporei, successivamente si accumula nel cervello, nel fegato e nei reni. Il picco ematico, dopo ingestione, si ha entro 1- 2 ore; l'emivita è di 5-20 ore.

Metabolismo

L'acido borico non subisce metabolismo.

Eliminazione

E' escreto immodificato prevalentemente dal rene, il 50% entro 12 ore, il rimanente nell'arco di 5-7 giorni; la lenta eliminazione può essere responsabile di fenomeni tossici di accumulo a seguito di ripetute e prolungate esposizioni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati osservati effetti cancerogeni e mutageni dell'acido borico sull'uomo o su animali da laboratorio. Tuttavia, ad alte dosi di acido borico sono state associate atrofia testicolare e infertilità in studi sulla fertilità condotti in ratti e in cani.

In topi e ratti, altri studi sulla tossicità riproduttiva riportano una riduzione del peso corporeo fetale e malformazioni fetali per esposizione all'acido borico durante la gravidanza, mentre a seguito di esposizioni prenatali, sono stati riportati difetti scheletrici e rallentamento nella crescita fetale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaselina bianca

6.2 Incompatibilità

L'acido borico mostra incompatibilità chimico-fisiche se miscelato con soluzioni contenenti:

- tannini;
- alcool polivinilico
- idrossidi
- carbonati alcalini;
- glicerolo, poiché questo forma con acido borico un complesso (acido gliceroborico) che risulta

un acido molto più forte dell'acido borico stesso.

6.3 Periodo di validità

60 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio da 30 g – Barattolo in PE da 1000 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione>

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

AEFFE FARMACEUTICI Srl

via Carlo Porta, 49

20064 Gorgonzola (Milano)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029964018 tubo 30 g

AIC n. 029964032 barattolo da 1000 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima Autorizzazione: 17/12/1993

Data dell'ultimo Rinnovo dell'Autorizzazione: 16/06/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO