

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EUCLORINA 2,5 g polvere solubile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Cloramina 2,5 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Euclorina polvere solubile viene impiegata per lavaggi e impacchi nella:

- Disinfezione della cute e medicazione di lesioni superficiali di piccole dimensioni, abrasioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide.
- Disinfezione dei genitali esterni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

- Disinfezione e pulizia della cute: 4 bustine in 1 litro di acqua (oppure 1 bustina in 250 ml di acqua).
- Disinfezione dei genitali esterni: 1 bustina in 1 litro di acqua. 1 applicazione al dì salvo diversa valutazione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico 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 e non deve essere utilizzato per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione medica.

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

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento al seno, il medicinale va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

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

Euclorina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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

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

Nessuno noto

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Costituente di Euclorina polvere solubile è la toluen-p-sulfoncloramide sodica (clorammina), un ipoclorito organico facilmente solubile in acqua, dotato di elevata azione disinfettante nonché di grande potere detergente. La soluzione di Euclorina non è caustica, non origina sostanze irritanti e perciò può essere usata con buona tollerabilità su tessuti particolarmente sensibili; infine essa è migliore del liquido di Carrel-Dakin, in quanto si mantiene a titolo costante anche se scaldata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno

6.2 Incompatibilità

Sostanze acide e alcool etilico.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine in accoppiato carta smaltata politene.

La confezione è costituita da 6-10-100 bustine contenute in un astuccio di cartone litografato unitamente al Foglio Illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 bustine 032056018

10 bustine 032056020

100 bustine 032056032

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 95/Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EUCLORINA 1% Soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione all'1% contengono:

Principio attivo:

cloramina 1,000 g

3. FORMA FARMACEUTICA

1% Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

EUCLORINA 1% soluzione cutanea si usa per lavaggi e impacchi nella:

- Disinfezione, sia negli adulti che nei bambini, delle ferite superficiali di piccole dimensioni, delle escoriazioni e delle abrasioni.
- Disinfezione della cute prima delle iniezioni.
- Disinfezione di piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicazione locale diretta con garza sterile o cotone. Eventualmente anche mediante impacco.

Ripetere l'applicazione, se necessario, due - tre volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico 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 e non deve essere usato per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione medica.

L'uso prolungato di prodotti ad applicazione topica può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una valutazione medica per stabilire un'eventuale terapia.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto non viene assorbito per via sistemica. Pertanto, non sono necessarie precauzioni diverse da quelle già riportate nei paragrafi 4.4-4.5

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

Euclorina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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

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

Non sono noti casi di sovradosaggio

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Costituente dell'EUCLORINA 1% soluzione cutanea è la Cloramina, un ipoclorito organico facilmente solubile in acqua, dotato di elevata azione disinfettante nonché di grande potere detergente. EUCLORINA 1% soluzione cutanea non è caustica e non origina sostanze irritanti e perciò può essere usata con buona tollerabilità su tessuti particolarmente sensibili; infine essa è migliore del liquido di Carrel-Dakin, in quanto si mantiene a titolo costante anche se scaldata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio carbonato monoidrato, sodio bicarbonato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Sostanze acide e alcool etilico.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di polietilene sigillati con capsula con sistema di chiusura di sicurezza a prova di bambino in polipropilene e con guarnizione in polietilene a bassa densità.

La confezione è costituita da 1 flacone contenente 250 o 500 ml di soluzione, contenuto in un astuccio di cartone litografato unitamente al foglio illustrativo.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione Per aprire: rompere il sigillo di garanzia, premere sulla sommità del tappo e contemporaneamente girare.
Per chiudere: avvitare a fondo.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano
8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Flacone da 250 ml 032056044
Flacone da 500 ml 032056057
9. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
10.11.99/Maggio 2010
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EUCLORINA 2,5% Soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione al 2,5% contengono:

Principio attivo:

cloramina 2,5 g

3. FORMA FARMACEUTICA

2,5% Soluzione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

EUCLORINA 2,5% Soluzione cutanea viene impiegata per:

- Disinfezione dei genitali esterni, in particolare durante il puerperio e dopo il parto.
- Profilassi pre- operatoria nella chirurgia generale e ginecologica.
- Pediluvi disinfettanti.
- Disinfezione della cute sia integra che non gravemente lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per lavaggi da effettuare fino a 4 volte al giorno, diluire 25 ml di prodotto (un misurino) per ogni litro d'acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico 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 e non deve essere usato per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione medica.

L'uso prolungato di prodotti ad applicazione topica può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una valutazione medica per stabilire un'eventuale terapia.

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

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazioni

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto non viene assorbito per via sistemica. Pertanto, non sono necessarie precauzioni diverse da quelle già riportate nei paragrafi 4.4-4.5

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

Euclorina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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

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

Nessuno noto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Costituente di EUCLORINA 2,5% Soluzione cutanea e' la toluen-p-sulfoncloramide sodica (cloramina), un ipoclorito organico facilmente solubile in acqua, dotato di elevata azione e nonché di grande potere detergente. EUCLORINA 2,5% Soluzione cutanea non è caustica e non origina sostanze irritanti e perciò può essere usata con buona tollerabilità su tessuti particolarmente sensibili; infine essa e' migliore del liquido di Carrel-Dakin, in quanto si mantiene a titolo costante anche se scaldata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio carbonato monoidrato, sodio bicarbonato, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Con sostanze acide e con alcool etilico

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di polietilene sigillati con capsula con sistema di chiusura di sicurezza a prova di bambino in polipropilene e con guarnizione in polietilene a bassa densità.

La confezione è costituita da 1 flacone contenente 250, 500 o 1000 ml di soluzione con annesso misurino dosatore tarato a 25 ml, contenuti in un astuccio di cartone litografato unitamente al foglio illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Per aprire: rompere il sigillo di garanzia, premere sulla sommità del tappo e contemporaneamente girare.

Per chiudere: avvitare a fondo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml 032056069

Flacone da 500 ml 032056071

Flacone da 1000 ml 032056083

11. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 99/Maggio 2010

12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO