

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BIALCOL MED 1 mg/ml soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BIALCOL MED 1 mg/ml soluzione cutanea:

100 ml di soluzione contengono: principio attivo benzoxonio cloruro 100 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea

Liquido chiaro incolore, leggermente schiumoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Antisepsi e disinfezione della cute in caso di escoriazioni e di ferite.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Per uso cutaneo.

Modo di somministrazione

Applicare localmente una piccola quantità, direttamente o usando una garza sterile/cotone, assicurandosi che il liquido non si accumuli nelle pieghe cutanee del paziente, dopo aver pulito la zona interessata con acqua calda e aver asciugato toccando leggermente con un panno morbido. Ripetere l'applicazione 4-5 volte al giorno o secondo necessità.

Non superare le dosi raccomandate e usare solo per brevi periodi di trattamento (3 giorni).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo benzoxonio cloruro o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 o ad altri composti ammonici quaternari.

Non usare in caso di ferite penetranti.

Non usare nel meato acustico esterno.

Non usare per la disinfezione delle mucose.

Non impiegare in cavità corporee o per enteroclisma.

Non usare per la disinfezione delle lenti a contatto morbide.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso esterno; non deve essere ingerito.

Evitare il contatto con gli occhi, le orecchie (canale uditivo), le membrane mucose (come bocca e naso) e le ferite profonde. In caso di contatto accidentale sciacquare bene con abbondante quantità d'acqua.

Non deve essere utilizzato in cavità del corpo o per clisteri.

Se i sintomi persistono o la condizione peggiora (la ferita è gonfia, dolente o accompagnata da febbre) o se si verifica una reazione cutanea, interrompere l'uso e consultare il medico.

Non utilizzarlo frequentemente o per un lungo periodo di tempo senza consultare il medico.

Non applicare sul seno durante l'allattamento al seno.

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

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Tuttavia il potenziale di interazione con medicinali è considerato basso in quanto il benzoxonio cloruro è scarsamente assorbito dopo applicazione topica.

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici o detergenti.

4.6. Fertilità, Gravidanza, Allattamento

Gravidanza

Non ci sono adeguati dati sull'uso di benzoxonio cloruro in donne gravide/in gravidanza.

Studi di tossicità fetale negli animali suggeriscono nessun effetto avverso (vedi paragrafo 5.3).

I potenziali rischi per l'uomo non sono noti ma sono probabilmente molto bassi in quanto il benzoxonio cloruro è scarsamente assorbito dopo applicazione topica (vedi paragrafo 5.2).

BIALCOL MED può essere utilizzato durante la gravidanza in piccole quantità (su piccole ferite).

Allattamento

Non è noto se il benzoxonio cloruro sia escreto nel latte materno.

Tuttavia è improbabile che il benzoxonio cloruro possa essere presente nel latte materno in quantità clinicamente significative, poichè il prodotto è scarsamente assorbito dopo applicazione topica.

BIALCOL MED può essere utilizzato durante l'allattamento al seno in piccole quantità (su piccole ferite) eccetto che sui seni. I neonati non devono venire in contatto con la pelle trattata.

Fertilità

Nessun effetto del benzoxonio cloruro sulla fertilità è stato visto in studi negli animali (vedi paragrafo 5.3).

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

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

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del Profilo di Sicurezza

In rari casi, può verificarsi irritazione cutanea che non ha conseguenze e che non richiede una modifica del trattamento. L'applicazione prolungata e ripetuta del prodotto sulla pelle non è raccomandata in quanto si può verificare orticaria, angioedema e reazioni anafilattiche.

Elenco tabulato delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono elencate di seguito mediante la classificazione per sistemi e organi e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente.

Classi Sistemi Organi Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario Molto raro	Reazione anafilattica, angioedema, orticaria
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Raro	Irritazione cutanea

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Il basso assorbimento sistemico di un'applicazione topica di BIALCOL MED rende molto improbabile il sovradosaggio. Mentre è improbabile che l'ingestione accidentale possa causare effetti sistemici a causa dello scarso assorbimento di benzoxonio cloruro, l'ingestione di elevate concentrazioni può causare danno esofageo e necrosi con sintomi quali nausea e vomito.

I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari comprendono: dispnea, cianosi, asfissia conseguenti a paralisi dei muscoli respiratori, depressione del Sistema Nervoso Centrale (SNC), ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di circa 1-3 g.

Trattamento

Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico. Somministrare, se necessario, emollienti e diluenti. Evitare vomito e la lavanda gastrica. Evitare l'alcool poiché promuove l'assorbimento. Si raccomanda la immediata somministrazione di latte o albume d'uovo sbattuto in acqua. Il carbone attivo può essere preso in considerazione se il paziente viene trattato entro un'ora dall'ingestione. I corticosteroidi possono ridurre gli edemi orofaringei.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antisettici e disinfettanti – derivati ammonici quaternari. **Codice ATC:** D08AJ05.

Il principio attivo di Bialcol Med è il benzoxonio cloruro (un composto dell'ammonio quaternario).

Meccanismo d'azione

Il meccanismo di azione del benzoxonio cloruro, come altri composti dell'ammonio quaternario, è legato alle sue proprietà surfattanti cationiche e sembra essere associato con l'alterazione della permeabilità delle membrane cellulari, portando al rilascio del contenuto cellulare e alla morte della cel-

lula microbica. La distruzione e denaturazione delle proteine strutturali e degli enzimi possono contribuire all'attività antimicrobica.

Effetti Farmacodinamici

Il benzoxonio cloruro è stato studiato in maniera estensiva sia in termini di attività antimicrobica sia di tollerabilità e tossicità.

È stato trovato esercitare una rapida azione battericida e possedere un ampio spettro di azione contro i germi Gram positivi e, in misura minore, contro i Gram negativi e funghi.

Efficacia e sicurezza clinica

Confrontando la sua attività a quella di altri sali di ammonio quaternario, i dati statistici hanno dimostrato che il benzoxonio cloruro è risultato molto più efficace, lo stesso risultato è stato ottenuto se confrontato a fenolo e ad alcool etilico.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il benzoxonio cloruro è scarsamente assorbito dalla pelle.

Tuttavia l'assorbimento attraverso la cute di un agente topico viene aumentato se viene applicato ripetutamente su una vasta area, sotto una medicazione occlusiva, su cute lesa (in particolare ustionata) o sulla mucosa, nonché sulla pelle dei neonati prematuri, neonati e bambini piccoli a causa del rapporto area/peso e l'effetto occlusivo spontaneo di pieghe cutanee e pannolini.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Ci si aspetta che l'assorbimento sistemico del benzoxonio cloruro sia minimo dopo somministrazione topica. I dati preclinici non mostrano rischio genotossico per il benzoxonio cloruro. Gli studi sulla riproduzione con benzoxonio cloruro negli animali non hanno rivelato alcun effetto sulla fertilità o rischio per il feto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool isopropilico; acetone; etile acetato; acido acetico glaciale; pino essenza; etere dietilenico monoetiletere; ottilfenolo etossilato; sodio idrossido; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con perossido di idrogeno, saponi (detergenti), ioduri, tensioattivi anionici. Pertanto deve essere evitato l'uso simultaneo con altri antisettici.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone ben chiuso. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

BIALCOL MED Soluzione cutanea

Flacone di polietilene alta densità, con tappo in polipropilene.

Confezione: flacone da 300 ml.

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

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen (Paesi Bassi)

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIALCOL MED 1mg/ml Soluzione cutanea, flacone da 300 ml - A.I.C. n. 032186013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Rinnovo 15.04.2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO