

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea.

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono: principio attivo: sodio ipoclorito 0,057 g (cloro attivo 0,055 g).

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

Spray cutaneo, soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute non gravemente lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide, ustioni di I grado); disinfezione dei genitali esterni.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea si applica localmente, senza ulteriori diluizioni, mediante:

- Lavaggio o bagno;
- compresse imbevute;
- bendaggi inumiditi.

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo si applica localmente, senza ulteriori diluizioni:

- applicando lo spray direttamente sull'area da trattare;
- applicando lo spray su compresse di garza;
- applicando lo spray su bendaggi.

Erogare lo spray fino a inumidire uniformemente l'area da trattare. Una singola erogazione equivale a 0,7 ml di soluzione.

Ripetere le applicazioni secondo necessità. Non superare le 6 applicazioni quotidiane.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al sodio ipoclorito 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. Non usare per i trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili è necessaria la valutazione clinica. L'ingestione o l'inalazione accidentale può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione clinica.

La presenza di materiali organici (proteine, siero, sangue) riduce l'attività dell'antisettico. L'applicazione topica del prodotto può dissolvere grumi di sangue e causare sanguinamenti.

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

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

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

Non sono note controindicazioni all'uso in corso di gravidanza e allattamento.

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

Non pertinente

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Le soluzioni di ipoclorito possono essere irritanti per la cute: è possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore o irritazione). Sono stati segnalati casi di dermatite allergica da contatto.

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**

Alle normali condizioni d'uso non sono stati riportati danni da sovradosaggio.

L'ingestione accidentale può causare irritazione e corrosione delle membrane mucose con dolore e vomito, edema della faringe e della laringe e raramente perforazione dell'esofago e dello stomaco. In caso di ingestione accidentale somministrare acqua, latte ed altri liquidi, se necessario somministrare antiacidi e soluzioni di sodiotiosolfato.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti

Codice ATC: D08AX07

Antisettico per uso locale appartenente alla categoria dei cloroderivati a largo spettro d'azione: battericida, fungicida, virucida.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati di tollerabilità locale delle soluzioni diluite di cloro attivo mostrano un'ottima tollerabilità del prodotto.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio

Idrossido di sodio

Bicarbonato di sodio

Acqua depurata

#### **6.2 Incompatibilità**

Il prodotto è incompatibile con acidi e ammoniaca.

#### **6.3 Periodo di validità**

30 mesi.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea:

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce.

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce. Dopo ogni uso reinserire il cappuccio di protezione sull'erogatore.

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

AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea: flacone in polietilene da 250, 500 e 1000 ml.

AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione: flacone in polietilene da 200 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**

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                                                                 |     |    |
|-----------------------------------------------------------------|-----|----|
| AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 250 ml        | AIC | n. |
| 032192015                                                       |     |    |
| AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 500 ml        | AIC | n. |
| 032192027                                                       |     |    |
| AMUKINE MED 0,05% soluzione cutanea, 1 flacone da 1000 ml       | AIC | n. |
| 032192039                                                       |     |    |
| AMUKINE MED 0,05% spray cutaneo, soluzione, 1 flacone da 200 ml | AIC | n. |
| 032192041                                                       |     |    |

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

24 Aprile 2006/16 Settembre 2011

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2024