

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEOMERCUROCROMO soluzione cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

|   |                 |        |
|---|-----------------|--------|
| – | Eosina          | 2,0 g  |
| – | Cloroxilenolo   | 0,3 g  |
| – | Propilenglicole | 30,0 g |

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale disinfettante di ferite superficiali di lieve entità, abrasioni, ustioni di primo grado, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Applicare 1-2 volte al giorno alcune gocce sulla parte lesa. Non superare le dosi consigliate.

##### Modo di somministrazione

Applicare la soluzione cutanea sulla parte lesa e coprire eventualmente con un bendaggio appropriato sterile asciutto.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto è solo per uso esterno e non deve essere usato per trattamenti prolungati.

L'uso, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso è necessario interrompere il trattamento e valutare la necessità di una terapia idonea.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi. Il medicinale lascia macchie difficilmente eliminabili sugli indumenti.

**Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.**

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

### Gravidanza

Non si ritiene che l'eosina, il cloroxilenolo e il propilenglicole possano causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a eosina, cloroxilenolo e propilenglicole è trascurabile. Neomercurocromo può essere usato durante la gravidanza.

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

Non pertinente.

### **4.8 Effetti indesiderati**

E' possibile il verificarsi, in qualche caso, di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento. Per applicazione ripetuta o in seguito a bendaggio occlusivo, si possono avere reazioni eczematose della cute. La soluzione può dare luogo a fenomeni di fotosensibilizzazione.

### **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**

In base agli studi sperimentali condotti su animali, presumibilmente nemmeno con l'ingestione di 600 ml (dodici flaconi da 50 ml) si avrebbero effetti tossici di rilievo. Comunque in caso di ingestione accidentale del preparato, non essendo noto un antidoto specifico, praticare lavanda gastrica come intervento immediato; in caso sia trascorso un certo periodo di tempo, somministrare carbone attivo.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti (Fenolo e derivati)  
codice ATC: D08AE05

### Meccanismo d'azione

L'eosina è una molecola impiegata in terapia dermatologica dotata di un'azione batteriostatica sui batteri gram-positivi e sulla Candida e di una spiccata attività antiessudante che, riducendo la secrezione, accelera la ripitelizzazione e la cicatrizzazione della cute lesa. Il cloroxilenolo è un battericida ad ampio spettro efficace nei confronti di numerosi batteri gram-positivi, gram-negativi ed alcuni miceti. Il propilenglicole associa alle sue proprietà antibatteriche e antifungine anche un'azione umettante e cheratolitica che consente una maggior penetrazione dei principi attivi all'interno della lesione.

### Efficacia e sicurezza clinica

Neomercurocromo è risultato attivo verso batteri gram-positivi (Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Propionibacterium acnes, Corynebacterium xerosis), batteri gram-negativi (Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae), miceti (Candida albicans).

Prove cliniche di irritabilità e di fotosensibilizzazione su cute integra effettuate su 40 volontari sani hanno dato esito negativo in ogni caso. Sperimentazioni cliniche, atte a valutare l'efficacia di Neomercurocromo nella cura di infezioni cutanee e nella disinfezione pre e post-operatoria, hanno sempre confermato una elevata tollerabilità locale del preparato.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente

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

Neomercurocromo ha una tossicità bassissima. Il cloroxilenolo ha, per via orale, nel ratto una DL50 di 3,83 g/Kg; l'eosina ha, per os, una DL50 di 2,34 g/Kg nel ratto e di 5,0 g/Kg nella cavia; il propilenglicole ha, per os, nel ratto una DL50 di 30 g/Kg. Esperienze su animali hanno evidenziato che Neomercurocromo è ottimamente tollerato dalla cute abrasa, è privo di capacità sensibilizzante, non ostacola la cicatrizzazione, anzi riduce l'entità dell'essudato, accelerando i processi riparativi.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etanolo 95°; sodio edetato; acido acetico, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Incompatibile con acidi, sostanze cationiche, tensioattivi non ionici, metilcellulosa.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere il flacone ben chiuso, lontano da fonti di calore.

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

Flacone da 50 ml in vetro ambrato con capsula in polipropilene e contagocce in vetro.  
Flacone da 10 ml in polietilene con contagocce a beccuccio in polietilene e capsula in polipropilene.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.  
Via Cavour, 70  
27035 Mede (PV)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Neomercurocromo soluzione cutanea, 1 flacone da 50 ml AIC: 032246047

Neomercurocromo soluzione cutanea, 2 flaconi da 10 ml AIC: 032246062

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

Data della prima autorizzazione: 10 giugno 1996

Data del rinnovo più recente: 10 dicembre 2012

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