

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CETILSAN 3 mg Pastiglie senza zucchero

CETILSAN 0,2% Soluzione cutanea

CETILSAN 0,1% Collutorio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CETILSAN 0,2% Soluzione cutanea

100 ml contengono

Principio attivo: cetilpiridinio cloruro 0,200 g

Eccipienti con effetti noti: essenza di rose.

CETILSAN 0,1% Collutorio

100 g contengono

Principio attivo: cetilpiridinio cloruro 0,100 g

CETILSAN 3 mg Pastiglie senza zucchero

1 pastiglia contiene

Principio attivo: cetilpiridinio cloruro 3,00 mg

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglie - collutorio – soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Cetilsan pastiglie senza zucchero, Cetilsan collutorio

Disinfezione della mucosa orale.

Cetilsan soluzione cutanea

Disinfezione della cute non gravemente lesa come piccole ferite superficiali, escoriazioni ed abrasioni. Il prodotto può essere usato nella disinfezione degli oggetti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Cetilsan pastiglie senza zucchero

Una pastiglia ogni 3-4 ore, da sciogliere lentamente in bocca, con un massimo di 6 pastiglie al giorno. Non superare le dosi consigliate.

Cetilsan collutorio

1 - 2 cucchiaini diluiti in mezzo bicchiere d'acqua per sciacqui e gargarismi, ogni 3 - 4 ore. Non superare le dosi consigliate.

Cetilsan soluzione cutanea

Detergere la zona interessata con un batuffolo di cotone imbevuto di Cetilsan soluzione cutanea, oppure versare un po' di prodotto sulla lesione ed applicare una garza sterile imbevuta di Cetilsan soluzione cutanea. Ripetere l'applicazione 2 o 3 volte al giorno se necessario. Per la disinfezione di oggetti: impiegare Cetilsan soluzione cutanea puro, secondo necessità.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Cetilsan pastiglie senza zucchero

Non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Cetilsan collutorio

Non usare nei bambini al di sotto dei 6 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non usare per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione clinica. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talora fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

Cetilsan soluzione cutanea

Il prodotto è solo per uso esterno. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso, interrompere il trattamento e procedere con la valutazione clinica.

Il prodotto non deve essere posto in contatto con gli occhi, il cervello, le meningi, l'orecchio medio. Non deve essere utilizzato per la disinfezione delle cavità mucose (lavaggi, irrigazioni).

Non esporre la parte trattata alla luce diretta del sole dopo l'applicazione del prodotto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Cetilsan 3 mg pastiglie senza zucchero

Questo medicinale contiene 900 mg di sorbitolo per dose. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato.

Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Cetilsan 0.2% soluzione cutanea

CETILSAN soluzione cutanea contiene essenza di rose a sua volta contenente alcol anisilico, alcol benzilico, benzil salicilato, lilliale, alcol cinnamilico, geraniolo, exil cinnamolo, idrossicitronellolo, idrossi metil pentil cicloesene carbossaldeide, isoeugenolo, linalolo.

Alcol anisilico, alcol benzilico, benzil salicilato, lilliale, alcol cinnamilico, geraniolo, exil cinnamolo, idrossicitronellolo, idrossi metil pentil cicloesene carbossaldeide, isoeugenolo, linalolo possono causare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Cetilsan soluzione cutanea

Non vi sono controindicazioni all'uso in caso di gravidanza o di allattamento.

Cetilsan pastiglie senza zucchero - Cetilsan collutorio

Non vi sono dati riguardanti l'uso del cetilpiridinio cloruro in donne in gravidanza.

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

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

Cetilsan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

La categoria di frequenza è definita come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto rara ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può

essere definita sulla base dei dati disponibili).

Cetilsan soluzione cutanea

Frequenza non nota:

- intolleranza locale (bruciore o irritazione della cute).

Cetilsan pastiglie senza zucchero - Cetilsan collutorio

Frequenza non nota

- irritazione transitoria delle gengive;
- nausea;
- vomito;
- dolore addominale;
- stomatite;
- alterazione del gusto;
- discolorazione dei denti;
- dermatite allergica;

intolleranza locale (bruciore o irritazione).

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

I sintomi di intossicazione, conseguenti all'ingestione di quantità rilevanti di principio attivo comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del sistema nervoso centrale, ipotensione e coma. Nell'uomo, la dose letale stimata è ca. 1 -3 g/kg.

Il trattamento è sintomatico: somministrare, se necessario, dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Cetilsan soluzione cutanea

Categoria farmaco terapeutica: disinfettante della cute

Codice ATC: D08AJ03

Cetilsan pastiglie senza zucchero - Cetilsan collutorio

Categoria farmaco terapeutica: disinfettante della mucosa orale

Codice ATC: R02AA06

CETILSAN (Cetilpiridinio cloruro) è un disinfettante ammonico quaternario, con le proprietà e gli usi tipici dei tensioattivi cationici. Questi composti si dissociano in soluzione acquosa, dando origine ad un catione complesso, responsabile dell'attività superficiale. Oltre alle proprietà emulsionanti e detergenti generalmente associate ai tensioattivi, questi composti cationici hanno attività battericida contro microrganismi sia Gram (+) che Gram (-). Essi dimostrano attività fungistatica variabile.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

I sali di ammonio quaternario hanno una rapida insorgenza d'azione, penetrano la superficie dei tessuti e possiedono un'azione germicida.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Nell'uomo, la dose letale stimata è ca. 1 -3 g/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Pastiglie senza zucchero

Essenza di menta, eucaliptolo, gomma adragante, amido di riso, magnesio stearato, mannitolo, sorbitolo.

Collutorio

Acido citrico, essenza di menta, eucaliptolo, eugenolo, polisorbato 80, sodio saccharinato, sorbitolo 70%, alcool etilico, acqua depurata.

Soluzione cutanea

Essenza di rose, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Il cetilpiridinio cloruro è incompatibile con saponi e altri tensioattivi anionici.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Cetilsan 3 mg pastiglie senza zucchero

Conservare nella confezione originale

Cetilsan 0,2% Soluzione cutanea, Cetilsan 0,1% Collutorio

Tenere il contenitore ben chiuso

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Cetilsan 3 mg pastiglie senza zucchero, astuccio da 20 pastiglie.

Cetilsan 0,2% Soluzione cutanea - Flacone da 200 ml

Cetilsan 0,2% Soluzione cutanea - Flacone da 150 ml nebulizzatore

Cetilsan 0,2% Soluzione cutanea - Flacone da 500 ml

Cetilsan 0,2% Soluzione cutanea - Flacone da 1000 ml

Cetilsan 0,2% Soluzione cutanea - Flacone da 20 litri.

Cetilsan 0,2% Soluzione cutanea - Flacone da 100 ml nebulizzatore.

Cetilsan 0,1% collutorio, flacone da 200 g.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Farmaceutico A.SELLA srl, via Vicenza, 67 - 36015 Schio VI

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CETILSAN PASTIGLIE SENZA ZUCCHERO

AIC nr. 032300067

CETILSAN COLLUTORIO

AIC nr. 032300081

CETILSAN SOLUZIONE cutanea 200 ml

AIC nr. 032300016

CETILSAN SOLUZIONE cutanea 150 ml Nebulizzatore

AIC nr. 032300028

CETILSAN SOLUZIONE cutanea 500 ml

AIC nr. 032300030

CETILSAN SOLUZIONE cutanea 1000 ml

AIC nr. 032300042

CETILSAN SOLUZIONE cutanea 20 LT

AIC nr. 032300055

CETILSAN SOLUZIONE cutanea 100 ml Nebulizzatore

AIC nr. 032300093

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data ultimo rinnovo: Ottobre 2012

10. DATA REVISIONE TESTO