

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DISINTYL 0,2% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA\

100 ml di soluzione cutanea contengono:
principio attivo: benzalconio cloruro 0,2 g.

Eccipienti con effetti noti: essenza di limone
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute non gravemente lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni, abrasioni).
Disinfezione dei genitali esterni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per la disinfezione della cute non gravemente lesa, applicare la soluzione, senza diluirla, direttamente o con un batuffolo di cotone.

Per la disinfezione dei genitali esterni, diluire 1 cucchiaino di prodotto in 1 lt di acqua.

Ripetere se necessario l'operazione 2 - 3 volte al giorno, senza superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo 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. Evitare il contatto con occhi, cervello, meningi e orecchio medio e l'utilizzo su cute gravemente lesa.

Il prodotto non deve essere usato per trattamenti prolungati: dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione medica.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può inoltre dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione clinica.

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

L'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto deve essere evitata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Disintyl contiene essenza di limone a sua volta contenente citrale, d-limone e idrossicitronellale.

Citrale, d-limone e idrossicitronellale possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il prodotto è inattivato da detergenti anionici (come i più comuni saponi).
L'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti deve essere evitato.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto deve essere impiegato in gravidanza e durante l'allattamento solo a seguito di valutazione medica.

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

Nessuno noto.

4.8 Effetti indesiderati

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

Il prodotto è tossico quando applicato nell'orecchio e tende a ledere la membrana epiteliale corneale.

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 <http://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 provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari comprendono dispnea, cianosi, asfissia, conseguenti alla paralisi dei muscoli respiratori, depressione del SNC, ipotensione e coma. Nell'uomo la dose letale è di ca 1 - 3 g. Il trattamento dell'avvelenamento è sintomatico: somministrare se necessario dei lenitivi. Evitare emesi e lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Composti quaternari dell'ammonio, codice ATC: D08AJ01.

Il benzalconio cloruro è una miscela di alchilbenzildimetilammonio cloruri solubile in acqua ed alcool. Questo principio attivo, appartenente ai sali di ammonio quaternari, è dotato di proprietà antisettiche simili a quelle di altri surfattanti cationici; esercita quindi un'attività battericida su specie batteriche gram-positive e gram-negative.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il benzalconio cloruro non viene assorbito in quantità apprezzabili a livello sistemico, quando applicato correttamente per via topica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non disponibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Essenza di limone (contiene: 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, citrale, d-limone, idrossicitronellale), colore E 104, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con detergenti anionici, saponi, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, tartrati, salicilati e sali d'argento.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in recipiente ben chiuso al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PVC da 50 ml;
Flacone nebulizzatore in PVC da 100 ml;
Flacone in PVC da 200 ml;
Flacone in PVC da 240 ml;
Flacone in PVC da 1000 ml;
Tanica in polietilene da 25 lt.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

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

DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - flacone da 50 ml	A.I.C. n. 033106016
DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - flacone nebulizzatore da 100 ml	A.I.C. n. 033106028
DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - flacone da 200 ml	A.I.C. n. 033106030
DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - flacone da 240 ml	A.I.C. n. 033106042
DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - flacone da 1000 ml	A.I.C. n. 033106055
DISINTYL 0,2% soluzione cutanea - Tanica da 25 lt	A.I.C. n. 033106067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 Marzo 1997

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco