

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

BENALCON

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Benalcon 0,175 soluzione cutanea

Principio Attivo in 100 ml: Benzalconio cloruro 0,175 g.

Eccipienti con effetto noto: essenza a base di bergamotto

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione cutanea

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione e pulizia della cute integra o non gravemente lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Benalcon 0,175 soluzione cutanea

Usare puro, senza diluire: applicare mediante cotone, garze o impacchi.

Benalcon può essere usato 2 volte al giorno. Non superare la dose consigliata.

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. L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione medica. Evitare il contatto con gli occhi, cervello, meningi e orecchio medio. Non usare per la disinfezione di mucose. Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole e sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto. Non usare per trattamenti prolungati.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili è necessaria la valutazione medica.

L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta letali. In caso di ingestione accidentale del prodotto il medico deve essere consultato immediatamente per la valutazione del caso (vedere paragrafo 4.9).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Benalcon contiene essenza a base di bergamotto a sua volta contenente geraniolo, citrale, limonene, linalolo.

Geraniolo, citrale, limonene e 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

Non sono previste limitazioni di impiego.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di intolleranza (bruciori od irritazioni).

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 provocare nausea e vomito. I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammoniacali 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 lavande gastriche.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC: D08AJ01 - Benzalconio

Il Benzalconio cloruro agisce a livello di microrganismi alterando la membrana cellulare con conseguente perdita del materiale citoplasmatico e lisi cellulare. Tale meccanismo quindi è di tipo battericida.

Per avere dei dati sull'azione disinfettante del Benzalconio cloruro alla diluizione dello 0,1%, che è quella più consigliata, sono state condotte delle prove sperimentali su ceppi batterici di più comune rilevanza in ambienti ospedalieri. I tempi di contatto necessari per l'uccisione dei germi è risultato essere compreso tra 1 e 10 minuti. Per garantire un'azione sporigena è necessario un tempo di contatto di 20 minuti. La presenza di sostanze organiche fa aumentare i tempi di contatto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Benalcon è privo di azione sistemica.

Come per gli altri quaternari d'ammonio, prove sperimentali su ratti hanno dimostrato che, l'assorbimento sperimentale attraverso le mucose (vaginale e gastrointestinale) sul ratto, provoca l'eliminazione dell'80% circa di prodotto ossidato e degradato attraverso le urine, mentre il restante 20% viene eliminato inalterato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La LD50 del Benzalconio cloruro nel ratto è di 450 mg/kg pari a 7,5 ml/kg di peso corporeo di prodotto tal quale.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Essenza a base di bergamotto (contiene geraniolo, citrale, limonene, linalolo), acqua deionizzata.

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

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce e dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in polietilene ad alta densità.

Benalcon 0,175: soluzione cutanea

Flacone da 200 ml

Flacone da 1000 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Applicare con cotone o garze imbevute, alle diluizioni suggerite.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nuova Farmec S.r.l. – Via Flemming 7, 37026 Settimo di Pescantina (VR)

8 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

Benalcon 0,175: flacone da 200 ml - A.I.C. n. 033743055

flacone da 1000 ml - A.I.C. n. 033743067

9 Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

29 Luglio 1999./29 luglio 2004/14 Aprile 2009

10 Data di revisione del testo

Determinazione AIFA