

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MASTER AID Disinfettante 1 g/100 ml soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo: clorexidina digluconato g 1

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pulizia e disinfezione della cute lesa: ferite superficiali, ustioni di I grado e piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare sulla parte interessata una quantità di soluzione adeguata all'estensione della lesione 2-3 volte al dì.

Non superare le dosi consigliate.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di MASTER AID Disinfettante nei bambini non sono state ancora stabilite (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo 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; l'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e istituire un'adeguata terapia. Non usare per trattamenti prolungati; dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, è necessaria la valutazione clinica. Evitare il contatto con gli occhi. Il prodotto non deve essere posto in contatto con il cervello, le meningi e l'orecchio medio, né penetrare dentro il condotto uditivo in caso di perforazione timpanica. Non esporre la parte trattata alla luce diretta del sole dopo l'applicazione del prodotto. L'ingestione o l'inalazione accidentale di alcuni disinfettanti può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Rimuovere tutti i materiali impregnati inclusi teli chirurgici o camici. Usare solo la quantità necessaria di prodotto ed evitare che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente. Dove sia necessario applicare medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a MASTER AID Disinfettante, è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione.

Popolazione pediatrica

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della cute prima di procedure invasive è stata associata con ustioni chimiche nei neonati. Sulla base delle segnalazioni disponibili e della letteratura pubblicata, questo rischio sembra essere più alto nei neonati pretermine, in particolare quelli nati prima di 32 settimane di gestazione e nelle prime 2 settimane di vita.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

MASTER-AID Disinfettante contiene l'aroma agrumi a sua volta contenente citrale, citronellolo, cumarina, farnesolo, geraniolo, limonene, linalolo.

Citrale, citronellolo, cumarina, farnesolo, geraniolo, limonene, linalolo possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti.

Popolazione pediatrica

Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'utilizzo esclusivamente topico cutaneo e lo scarsissimo assorbimento dermico, non pregiudicano l'utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento.

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

MASTER AID Disinfettante non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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. Nei confronti della clorexidina è stato riportato qualche raro caso di idiosincrasia. Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico od al proprio farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti.

Popolazione pediatrica

Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota).

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono noti sintomi da sovradosaggio. La clorexidina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale e dalla pelle.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti, biguanidi

Codice ATC: D08AC02

Meccanismo d'azione

La clorexidina è una biguanide dotata di spiccata attività antisettica. Utilizzata principalmente come digluconato è efficace contro batteri Gram + e Gram –, esplica la sua azione sulla membrana plasmatica della cellula batterica, causandone la rottura. La sua attività antisettica è parzialmente ridotta dalla presenza di materiale organico (siero).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Viene scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale; il suo assorbimento è praticamente nullo per via cutanea.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione orale di dosi da 2g/Kg in ratti ha evidenziato effetti epatotossici e nefrotossici non letali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Agrumi essenza, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Incompatibile con saponi ed altre sostanze anioniche, perossido di idrogeno, ioduri, agenti emulsionanti. Con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, nitrati, fosfati e solfati forma sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

6.3 Periodo di validità

5 anni in confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in luogo fresco.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PE con chiusura a sigillo e sottotappo erogatore.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Pietrasanta Pharma S.p.A.,

Via di Caprino, 7

Capannori (LU).

Tel. 0583/980498

Fax 0583/981022

E-mail: info@pietrasantapharma.it

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 250 ml - AIC n°034521017

flacone da 50 ml - AIC n°034521043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 novembre 1999

Data del rinnovo più recente: 5 novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO