

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LOZIONE VITTORIA 0,1g/100g Soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

Principio attivo: benzalconio cloruro 0,101 g

Eccipienti con effetti noti: essenza di limone, etanolo.

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 in caso di abrasioni e ferite superficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Imbibire un batuffolo di cotone o una garza con un po' di prodotto ed applicare sulle parti interessate, 2-3 volte al giorno, senza superare le dosi consigliate.

Il medicinale non necessita di diluizione.

Per uso cutaneo.

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

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, talvolta fatali.

Evitare l'esposizione ai raggi ultravioletti (sole o sorgenti artificiali) dopo l'applicazione del prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi.

Il prodotto è solo per uso esterno, non usare su cute gravemente lesa.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene essenza di limone a sua volta contenente allergeni: citrale, linalolo, limonene, citronellolo, geraniolo, eugenolo. Gli allergeni possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 570 mg di alcol (etanolo) in ogni grammo, che è equivalente a 51,7%g/100 ml.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e detergenti

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono previste limitazioni di impiego.

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

Lozione Vittoria non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

E' possibile il verificarsi di intolleranza (bruciore od irritazione) che non richiede modifica del trattamento.

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. 1-3g.

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Benzalconio Cloruro agisce a livello dei microrganismi alterando la membrana cellulare con conseguente perdita di 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

Il prodotto è privo di azione sistemica.

Come per gli altri quaternari di 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

Sono disponibili i seguenti dati di tossicità relativi al benzalconio cloruro:

DL50 nel ratto per via orale 400 mg/kg; per via intraperitoneale 100 mg/kg; per via cutanea 1560 mg/kg

DL50 nel topo per via orale 340 mg/kg; per via endovenosa 10 mg/kg

DL50 nella cavia per via orale 200 mg/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo 96%, essenza di limone (contenente citrale, linalolo, limonene, citronellolo, geraniolo, eugenolo), acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Il prodotto è incompatibile con: saponi, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, tartrati, salicilati, sali di argento, acqua ossigenata, tensioattivi anionici e proteine

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il prodotto è facilmente infiammabile.

Conservare in recipienti ben chiusi, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore.

NON FUMARE.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PET neutro da 250 ml

Flacone in PET neutro da 500 ml

Flacone in PET ambra da 1000 ml

6.6

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POLIFARMA BENESSERE S.r.l. Via Laurentina,289 – 00142 ROMA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lozione Vittoria 250 ml – AIC N. 035060019

Lozione Vittoria 500 ml – AIC N. 035060033

Lozione Vittoria 1000 ml – AIC N. 035060021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01/02/2001

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: